



Bruschetti S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Laboratorio Controllo Qualità

Результати Аналізів №:2405457

Продукт КЕРАТОСТІЛ СІНЕ КРАП.ОЧН. 10мл, УКРАЇНА 03/12/2024

Код	000563	Версія	0	Специфікація	000563
Партія	E063	Кількість	19311 шт.	Категорія	готовий продукт

Хімічною Лабораторією схвалено Марко Модugno (технічний КЯ)

Документ сформовано: 08/11/2024 СЕЧ (UTC +1)

Мікробіологічною Лабораторією схвалено Паола Піррелло(координаторбак.лабор)

Документ сформовано: 25/11/2024 СЕЧ (UTC +1)

Технологічною Лабораторією схвалено Стефано Баталья (технічний КЯ)

Документ сформовано: 04/11/2024 СЕЧ (UTC +1)

Висновок Контролю Якості: СХВАЛЕНО

Ізабелла Де Марко(відповідальна КЯ)

Документ сформовано: 26/11/2024 СЕЧ (UTC +1)

Рішення про випуск: СХВАЛЕНО

Лаура Агріні (відповідальна особа/AQ менеджер)

Документ сформовано: 03/12/2024 СЕЧ (UTC +1)


VISUM™
PHARM
NIF: 617 881 470

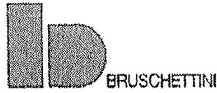


30.11.2024
28.11.2024

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

Брускеттіні С.р.л. Лабораторія Контролю Якості

стор.2/2



Bruschettini S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Laboratorio Controllo Qualità

Результати Аналізів №:2405457

Продукт	КЕРАТОСТІЛ СІНЕ КРАП.ОЧН. 10мл, УКРАЇНА				03/12/2024
Код	000563	Версія	0	Специфікація	000563
Партія	E063	Кількість	19311 шт.	Категорія	готовий продукт
Вироблено	31/10/2024	Доставлено	31/10/2024		
Придатний до	30/09/2027	Аналізи	03/12/2024	Замовлення	221906

Результати Аналітичних Тестів

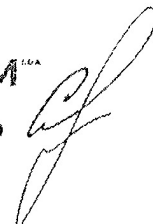
Тест	Прийнятні межі	ОД. виміру	Метод	Результат
Хімічна лабораторія				
Зовнішній вигляд	Прозорий та безбарвний розчин		ESAME_VISIVO	Відповідає
pH розчину	$\geq 6,5 \leq 7,5$		QCL0004	7,15
В'язкість	$\geq 7 \leq 12$	сР	QCL0052	10
Осмолярність	$\geq 280 \leq 370$	мОсм/кг	QCL0110	348
Об'єм	$\geq 10,0 \leq 10,5$	мл	QCL0005	10,2
Мікробіологічна лабораторія				
Стерильність	Стерильно		BIO002A	Стерильно
Технологічні				
Відповідність пакування	AS0563		CONF01	AS0563
Змінне маркування упаковки	LOT ПАРТІЯ X Пісочний годинник ПРИД ДО YYYUMM		CONF02	E063 2027 09
Лефлет	ISO 0563		CONF03	IS0563
Відповідність етикетки	ET0563		CONF04	ET0563
Змінне маркування етикетки	LOT ПАРТІЯ X Пісочний годинник ПРИД ДО YYYUMM		CONF05	E063 2027 09
Відповідність пластикового флакону	FP0030		CONF06	FP0030
Відповідність кришки насоса	CF0186		CONF10	CF0186
Кількість в упаковці	1 шт.		CONF17	1

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

Брускеттіні С.р.л. Лабораторія Контролю Якості

стор. 1/2

**VISUM**
PHARM
NIF: 617 881 470





Bruschettini S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Laboratorio Controllo Qualità

Analysis Report N° : 2405457

03/12/2024

Product **KERATOSTILL SINE UCRAINA 10 ML**

Code	000563	Version	0	Specifications	000563
Batch	E063	Quantity	19.311 NR	Category	Finished Product

Production	31/10/2024	Delivery	31/10/2024		
Expiry Date	30/09/2027	Analysis	03/12/2024	Work Order	221906

Analytical Test Result

Test	Acceptance Limits	Unit Mis.	Methods	Result
------	-------------------	-----------	---------	--------

Chemical Laboratory

Appearance	Clear, colourless solution		ESAME_VISIVO	Complies
pH	$\geq 6,5 \leq 7,5$		QCL0004	7,15
Viscosity	$\geq 7 \leq 12$	cP	QCL0052	10
Osmolality	$\geq 280 \leq 370$	mOsm/kg	QCL0110	348
Volume	$\geq 10,0 \leq 10,5$	mL	QCL0005	10,2

Microbiological laboratory

Sterility	Sterile		BIO002A	Sterile
-----------	---------	--	---------	---------

Technological Laboratory

Conformity of the box	AS0563		CONF01	AS0563
Mobile data on the box	ПАРТІЯ ХХХХ ПРИД. ДО УУУУ ММ		CONF02	E063 2027 09
Leaflet conformity	IS0563		CONF03	IS0563
Conformity of the label	ET0563		CONF04	ET0563
Mobile data on the label	LOT ПАРТІЯ ХХХХ Hourglass ПРИД. ДО УУУУ ММ		CONF05	E063 2027 09
Conformity of the plastic bottle	FP0030		CONF06	FP0030
Conformity of the pump cap	CF0186		CONF10	CF0186
Unit per box	1 piece		CONF17	1

This document has been signed and generated electronically from an electronic system validated and in full compliance with current GMP.



Bruschettini S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Laboratorio Controllo Qualità

Analysis Report N° : 2405457

03/12/2024

Product **KERATOSTILL SINE UCRAINA 10 ML**

Code	000563	Version	0	Specifications	000563
Batch	E063	Quantity	19.311 NR	Category	Finished Product

Chemical Laboratory approved: *Marco Modugno (Tecnico CQ)*
Electronical recorded on data: 08/11/2024 CET (UTC +1)

Microbiological laboratory approved: *Paola Pirrello (Responsabile Lab CQ Biologico)*
Electronical recorded on data: 25/11/2024 CET (UTC +1)

Technological Laboratory approved: *Stefano Battaglia (Tecnico CQ)*
Electronical recorded on data: 04/11/2024 CET (UTC +1)

Quality Control Conclusion : APPROVED

Isabella De Marco (Resp. CQ PF-STB)
Electronical recorded on data: 26/11/2024 CET (UTC +1)

Decision for Release: APPROVED

Laura Agrini (Qualified Person / AQ manager)
Electronical recorded on data: 03/12/2024 CET (UTC +1)

This document has been signed and generated electronically from an electronic system validated and in full compliance with current GMP.



Декларация 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 Декларатії 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:

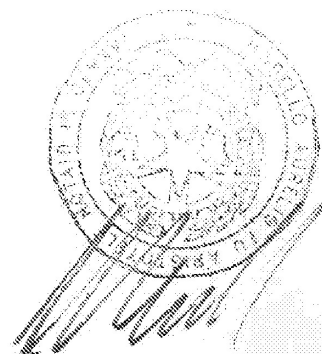
Клас ІІа

Class ІІа

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.

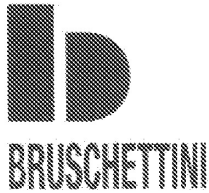
Місце видачі: Генуя, Італія
Place of issue: Genova, Italy

Дата підпису: 09.09.2024
Date of signing: 09.09.2024


Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Regulatory, Quality and Compliance Director
Marco Terrile

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

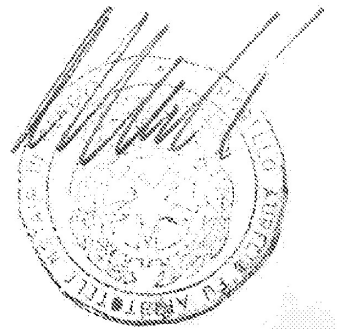
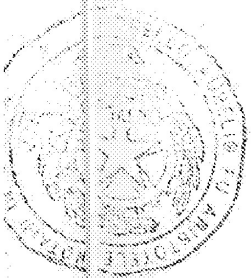
Місце видачі: Генуя, Італія
Place of issue: Genova, Italy

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.:

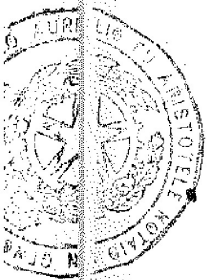
Marco Terrile, born in Genoa on 9 June 1965,

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

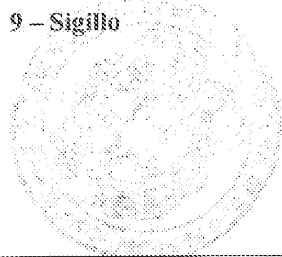
5 - in Genova

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 Іа та Іб класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

Підстава для видачі:

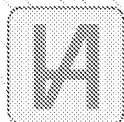
Звіт № PR.296/CH6-S2/2-24 від 06.09.2024;

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».

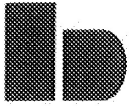
Сертифікат № **PR.296-17**
Дійсний до «15» серпня 2027 р.
Видання № 7 від «09» вересня 2024 р.
Вперше видано 16.08.2017.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ 003754



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

БРУСКЕТТИНИ 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

БРУСКЕТТИНИ С.р.л.

Via Isonzo, 6 -- 16147 Генуя, Італія

BRUSCHETTINI S.r.l.

Via Isonzo, 6 -- 16147 Genova, Italy;

БРУСКЕТТИНИ С.р.л.

Via Geirato, 131 -- 16138 Генуя, Італія

BRUSCHETTINI S.r.l.

Via Geirato, 131 -- 16138 Genova, Italy

ТОВ «ВІЗУС ФАРМ»

01013, м. Київ, вул. Будиндустрії, 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 Іа

Class Ia

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.

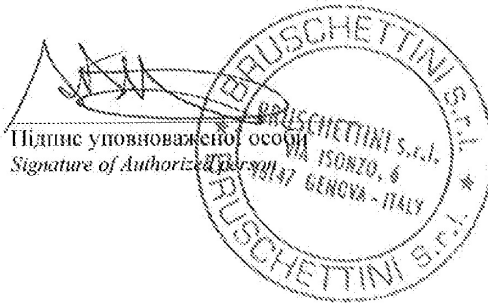
Via Isonzo 6, 16147 Genova

БРУСКЕТТІНІ 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 цільовиту відповідальність виробника **БРУСКЕТТІНІ 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



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

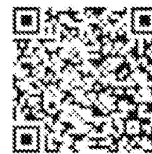
Дата підпису: 20.10.2022
Date of signing: 20.10.2022


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

Підстава для видачі:

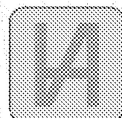
Звіт № PR.296/RC1/7-22 від 19.10.2022;

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».

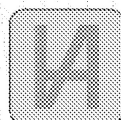
Сертифікат № **PR.296-17**
Дійсний до «15» серпня 2027 р.
Видання № 6 від «20» жовтня 2022 р.
Вперше видано 16.08.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80183
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 002903