



Bruschettini S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Laboratorio Controllo Qualità

2

Результати Аналізів №: 2004454

Продукт **БРУВІСКРІН** 04/12/2020

Код	000735	Версія	1	Специфікація	000735
Партія	B293	Кількість	18 799 шт	Категорія	-
Вироблено	11/11/2020	Доставлено	13/11/2020		
Придатний до	31/10/2023	Аналізи	04/12/2020	Замовлення	200665

Результати Аналітичних Тестів

Тест	Прийнятні межі	ОД. виміру	Метод	Результат
Хімічна лабораторія				
Зовнішній вигляд	Прозорий та безбарвний або злегка жовтуватий розчин		ESAME_VISIVO	Відповідає
pH розчину	$\geq 6.0 \leq 7.0$		QCL0004	6.50
Полівініловий спирт	$\geq 0.875 \leq 1.625$	г/100мл	QCL0085	1.471
п-оксibenзоатний тест	позитивний		QCL0022	Відповідає
п-оксibenзоатний аналіз	$\geq 37.8 \leq 46.2$	мг/100 мл	QCL0022	42.74
Осмоляльність	$\geq 270 \leq 330$	мОсм/кг	QCL0110	321
Середній об'єм	$\geq 10.0 \leq 10.5$	мл	QCL0005	10.18
Тест на полівініловий спирт	позитивний		CQ-60	Відповідає
Мікробіологічна лабораторія				
Стерильність	Стерильно		BIO002A	Стерильно
Технологічні				
Відповідність пакування	AS0735		CONF01	AS0735
Змінне маркування упаковки	LOT ПАРТІЯ X Пісочний годинник ПРИД ДО YYYY MM		CONF02	B293 2023 10
Лефлет	ISO 0735		CONF03	ISO 0735
Відповідність етикетки	ET0735		CONF04	ET0735
Змінне маркування етикетки	LOT ПАРТІЯ X Пісочний годинник ПРИД ДО YYYY MM		CONF05	B293 2023 10
Відповідність пластикового флакону	FP0063		CONF06	FP0063
Відповідність крапельниці	CF0090		CONF08	CF0090
Відповідність ковпачку	CF0041		CONF09	CF0041
Кількість в упаковці	1 шт		CONF017	

Рішення про випуск: СХВАЛЕНО

Лаура Атріні (відповідальна особа/AQ менеджер)

Документ сформовано: 04/12/2020 09.42 СЕЧ (UTC +1)

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

Брускетіні С.р.л. Лабораторія Контролю Якості



Вх. акт. № 1301 від 16.02.2021



Bruschetti S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Laboratorio Controllo Qualità

Результати Аналізів №: 2004454

Продукт

БРУВІСКРІН

04/12/2020

Код	000735	Версія	1	Специфікація	000735
Партія	B293	Кількість	18 799 шт	Категорія	-

Хімічною Лабораторією схвалено

Ізабелла Де Марко (технічний КЯ)

Документ сформовано: 01/12/2020 СЕЧ (UTC +1)

Мікробіологічною Лабораторією схвалено

Джованні Джустро (технічний КЯ)

Документ сформовано: 01/12/2020 СЕЧ (UTC +1)

Технологічною Лабораторією схвалено

Франческа Меуччі (технічний КЯ)

Документ сформовано: 01/12/2020 СЕЧ (UTC +1)

Висновок Контролю Якості: СХВАЛЕНО

Ізабела Де Марко (відповідальна КЯ)

Документ сформовано: 02/12/2020 СЕЧ (UTC +1)

Рішення про випуск: СХВАЛЕНО

Лаура Атріні (відповідальна особа/AQ менеджер)

Документ сформовано: 04/12/2020 СЕЧ (UTC +1)





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: BRUSCHETTINI S.r.l / БРУСКЕТТІНІ С.р.л.

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

Виробничі площадки: BRUSCHETTINI S.r.l.
Via Isonzo, 6 – 16147 Genova, Italy
BRUSCHETTINI S.r.l.
Via Geirato, 131 – 16138 Genova, Italy

Уповноважений представник: ТОВ «ВІЗУС ФАРМ»
01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5 Б, Україна

Вироби: Очні краплі Кларастіл
Очні краплі Кератостіл
Очні краплі БРУВІСКРІН

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

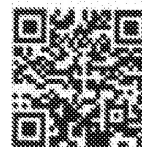
Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.296/CH1/2-20 від 06.08.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.296/CH1/3-20 від 10.08.2020.

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






ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	16 серпня 2017 р.	Вперше видано.
2	24 вересня 2019 р.	Додано виробничу площадку та змінено Уповноваженого представника на території України.
3	24 січня 2020 р.	Розширено сферу сертифікату, а саме додано позиції Очні краплі Кератостіл, Очні краплі БРУВІСКРІН.
4	10 серпня 2020 р.	Змінено Уповноваженого представника на території України.

Сертифікат № PR.296-17
Дійсний до «15» серпня 2022 р.
Видання № 4 від «10» серпня 2020 р.
Вперше видано 16.08.2017.




Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



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

Назва виробу:
Name of medical device:

Очні краплі Кларастил;
Очні краплі Керастосіл;
Очні краплі БРУВІСКРІН;
Eye drops CLARASTILL;
Eye drops Keratosill;
Eye drops BRUVISCREEN

Виробник:
Manufacturer:

BRUSCHETTINI S.p.a.
Via Isonzo, 6 - 16147 Genova, Italia
BRUSCHETTINI S.r.l.
Via Isonzo, 6 - 16147 Genova, Italy
Tel: ++39.010.381222, Fax: ++39.010.3993312
http: www.bruschetini.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. 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

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 дієвий 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», U.A.TR.116

Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification", U.A.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 Bruschettoni

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name