

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:*

**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: 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:*

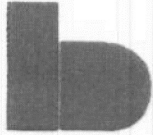
**Клас ІІа** згідно Пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.  
*Class IIa according Item 13 to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №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*

**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*

*President, Augusto Bruschetti*

Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person*

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.  
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






## ІСТОРИЯ 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:*

**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: 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.

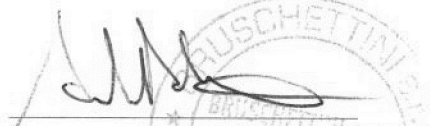
*until 15.08.2022*


**BRUSCHETTINI S.p.A.**, 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.p.A., 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*



Україна

# С В І Д О Ц Т В О

№ 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

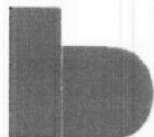
Опис: Водний стерильний розчин 0,3% карбоксиметилцелюлози, що взаємодіє з тканинами ока і має захисну, еутрофну, зволожувальну та пом'якшувальну дію. Завдяки антиоксидантним властивостям компонентів і здатності протидіяти вільним радикалам цей медичний виріб захищає тканини ока (кришталік, рогівку, кон'юнктиву) 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)



*Оскольський* В.В. Оскольський



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:*

**БРУСКЕТТІНІ 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  
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*

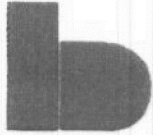
**Процедура оцінки  
відповідності:**  
*Conformity Assessment Route:*

**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*

**BRUSCHETTINI S.p.a.**, 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*

*President, Augusto Bruschetti*

Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person*

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.  
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






## ІСТОРИЯ 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:*

**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.bruschettoni.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.

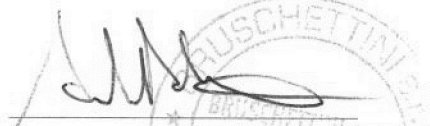
*until 15.08.2022*


**BRUSCHETTINI S.p.A.**, 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.p.A., 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*



Україна

# С В І Д О Ц Т В О

№ 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, еуτροφну, 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*  
В.В. Оскольський



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@dpss.gov.ua

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Голова Держзодспоживслужби  
Магалєцька В. В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "03" "03" 2021 року

№ 12.2-18-3/4691

**Об'єкт експертизи:** Гігієнічні засіби PROXELAN® ПРОКСЕЛАН згідно додатку  
(назва об'єкта експертизи)

**виготовлений у відповідності із -**

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул:** 3304 99 00 00

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** Ввезення; гігієнічно – профілактичний засіб, оптово – роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі, побут

**Країна-виробник:** Італія; Farma-Derma s.r.l – Via dell' Artigiano 6-8, 40010 Sala Bolognese (BO), Italy

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи:** ТОВ «Євролек - Україна», Україна, 08320, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська, 7; Код за ЄДРПОУ 42753911

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – контракт додається до документації, що супроводжує вантаж**

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме:** індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії, на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobactereaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100 відповідно до ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:** а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції

відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Гігієнічні засоби PROXELAN® ПРОКСЕЛАН згідно додатку

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного Управління справами

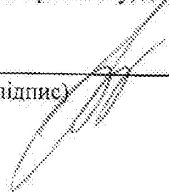
03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15  
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06  
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 1143 від 19.02.2021 р  
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



  
(підпис) О. Г. Гаврильченко  
(ініціали та прізвище)



Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від «13» 03 2021 року

№ 12.2-18-3/ 4691

виробник/постачальник : Farma-Derma s.r.l – Via dell' Artigiano 6-8, 40010  
Sala Bolognese (BO), Italy

- Гігієнічний засіб супозиторії PROXELAN® ПРОКСЕЛАН  
(10 супозиторіїв по 2г (g))

Комісія з питань державної  
санітарно-епідеміологічної  
експертизи Центру превентивної  
медичини Державного управління справами

Протокол експертизи

Голова комісії

М.П.



03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15  
факс (044) 526-50-06, т. (044)526-55-32

№ 1143 від 19.02.2021 р.

(№ протоколу дата його затвердження)

Гавришук О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

Ініціал



Заказчик

EE TOOLS S.R.O.

Наименование товара  
Композиционный код  
Серия №  
Годен до  
Дата изготовления

Proxelan суппозитории  
78H0  
1064  
2024/02  
2021/02

### ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Описание	Результат
Внешний вид	Непрозрачная полутвердая масса	Подтверждено
Цвет	Белый с кремовым оттенком	Подтверждено Подтверждено
Средний вес одного суппозитория	2 г. ±9%	
Температура плавления	36,6°C ± 0,5°C	Подтверждено

Дата: 10/02/2021

FARMA-DERMA SRL  
QUALITY ASSURANCE SPECIALIST  
Dr. Mariatorrena Montorsi



FARMA-DERMA s.r.l.  
Società Unipersonale  
info@farmaderma.it  
www.farmaderma.it

Via dell'Artigiano 6-8  
40010 Sala Bolognese (BO) - Italia  
Tel. +39 051 6814181  
Fax +39 051 6814833

R.E.A. Bologna 322615  
Codice Fiscale 03885530372  
P.IVA 01691071201

*M. an. N° 1829 by 29.04.2021*



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

### КОРВИТИН®

(корвитин®)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах №5  
(ліофилизат для раствора для инъекций по 0,5 г в флаконах №5)

№ серії (серии) 0540321 Кількість в серії (количество в серии) 3478 шт  
Дата виробництва (дата производства) 03.03.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/8914/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченныи)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-013-03)

Показники (показатели)	Критерії прийнятності (критерии приемности)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Суха пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна (сухая пористая масса от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета, гигроскопичная)	Суха пориста маса світло-жовтого кольору, гігроскопічна (сухая пористая масса светло-желтого цвета, гигроскопичная) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)		
А Кверцетин (кверцетин)	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм і 374 нм (УФ-спектр поглощения р-ра в области от 220 нм до 400 нм должен иметь максимумы при длинах волн 255 нм и 374 нм)	Відповідає (соответствует)
В Кверцетин (кверцетин)	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ (качественная реакция с раствором железа (III) хлорида РЗ)	Відповідає (соответствует)
С Полівінілпіролідон (поливинилпирролидон)	Якісна реакція з розчином калію дихромату (качественная реакция с раствором калия дихромата)	Відповідає (соответствует)
Час розчинення (время растворения)	Не більше (не более) 2 хв. (мин)	< 2 хв (мин)
Прозорість розчину (прозрачность раствора)	Розчин має бути прозорим та вільним від часток (раствор должен быть прозрачным и свободным от частиц)	Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 6,0 до 7,0	6,76
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать требованиям ДФУ расчетно-весовой метод)	0,7 %
Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Не більше (не более) 2,5 %	0,43 %
Залишкові кількості органічних розчинників (остаточные количества органических растворителей), - етанол (этанол)	Не більше (не более) 0,5 % (5,00 ppm)	0,11
Механічні включення (механические включения), - невидимі частки (невидимые частицы)		
≥ 10 μm	Не більше (не более) 6000	474
≥ 25 μm	Не більше (не более) 600	3
Стерильність (стерильность)	Препарат має бути стерильним (препарат должен быть стерильным)	Відповідає (соответствует)
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину® (менее 0,23 МЕ на 1 мг Корвитина®)	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение)		
Кверцетин (кверцетин)	Від (от) 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона (в пересчете на среднюю массу содержимого флакона)	49,8 мг
Полівінілпіролідон (поливинилпирролидон)	Від (от) 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона (в пересчете на среднюю массу содержимого флакона)	453,5 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 03.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-03  
(Заключение ОКК Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-013-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П. 2021 р.

*Handwritten signatures and dates:*  
[Signature] 22.06.21  
[Signature]

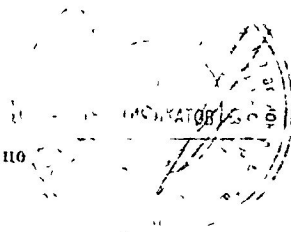


ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДИТЕЛЬСКИЙ  
ЦЕНТР «БОРИСЛОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
Тел (+38044) 205-03-10, 205-41-10  
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Корвитин®<sup>®</sup>, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций по 0,5 г

1	Наименование продукции	<b>Корвитин®<sup>®</sup></b>
2	Лекарственная форма	Порошок лиофилизированный для раствора для инъекций
3	Сила действия/активность	1 флакон содержит корвитина который является комплексом кверцетина с повидоном, 0,5 г, который изготавливается по процессу кверцетина в пересчете на 100% сухое вещество) - 0,05 г, повидон с молекулярной массой 7100 - 11000 (в пересчете на безводное вещество) - 0,45 г
4	Размер и тип упаковки	Лиофилизат для приготовления раствора для инъекции 0,5 г №5 (флаконы)
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/8914-01-01
7	Номер серии	0540321
	Размер серии	3 436 уп.
8	Дата производства	03 03 2021
9	Дата окончания срока годности	до 03 2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17, лицензия АВ №598003, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18 01 2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом и в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP.
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.И.</u> Уполномоченное лицо



25/03/2021  
Дата подписания

Виробник АТ «Київмедпрепарат», г/ф (044) 490-75-22  
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм і готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці Україна, м Київ, вул Саксаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості Україна, 01032, м Київ, вул Саксаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію №293 від 30.03.2016 р  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 52165

**Копацил®**

таблетки, по 10 таблеток в блістері; 1 блістер в пачці  
 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової, у перерахуванні на 100 % речовину  
 - 300 мг; парацетамолу, у перерахуванні на 100 % речовину - 100 мг; кофеїну,  
 у перерахуванні на 100 % речовину - 50 мг  
 РП №UA/2930/01/01, діє безстроково

Серія 0033350  
 Кіл-ть в серії 29,373 тис. уп  
 Дата виробництва 07.04.2021  
 Дата видачі сертифікату 28.04.2021  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2930/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору із вкрапленнями, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки, з запахом какао та ванілі	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає
3	Середня маса, мг	Має бути від 617,5 мг до 682,5 мг	646,1
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятальне число мас відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2 9 40 контролюється кожні 10-та серія	Відповідає
5	4-Амінофенол	Не більше 0,1 %	0
6	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	0,1
7	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2 9 3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення парацетамолу (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить»	Відповідає
		Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2 9 3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення кофеїну (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить»	Відповідає
		Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2 9 3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення кислоти ацетилсаліцилової (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає



*Результат аналізу від 30.06.21*

## Сертифікат якості № 52165

## Копацил®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) не більше 100 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти ацетилсалцилової в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 285,0 мг до 315,0 мг.	307,5
		Вміст парацетамолу в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 95,0 мг до 105,0 мг	95,1
		Вміст кофеїну в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 47,5 мг до 52,5 мг.	48,1
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р

Придатний до 03.2024

Умови зберігання В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2930/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробничого контролю та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Олія Миколаївна Чиколовець

28.04.2024

ВІДДІЛ  
КОНТРОЛЮ  
ЯКОСТІ

28.04.2024





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 29 " 06

2016 р.

№ 05.03.02-03/ 21509

Гігієнічний засіб супонторії PROXELAN® 10 супонторіїв по 2г.

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 3304

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД, артикул)

побут, гігієнічно-профілактичний засіб, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Farma-Derma s.r.l., Італія, Farma-Derma s.r.l. - Via dei Bersaglieri, 10 – 40010 Sala Bolognese (BO), Italy

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ «Євролеко», Україна, 08133, Київська обл., Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул., Балукова, буд.7, код: 38559788

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

На передконтрактній основі

(підлягає передконтрактній основі на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс подразнюючої дії слизової оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 100 КУО в 1г, см3; гриби роду Candida та плісеневі гриби не допускаються в 1г, см3; вміст Staphylococcus aureus в 1г продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії в 1г продукції - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г продукції - не допускається, відповідно до вимог ДСанПІНу №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості»

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно інструкції по застосуванню.
- звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Гігієнічний засіб супонторії PROXELAN® 10 супонторіїв по 2г.", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці

продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України

**Висновок дійсний: 25.06.2021р.**

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санітарний контроль здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: індекс подразнюючої дії слизової оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 100 КУО в 1г, см3; гриби роду Candida та плісеневі гриби не допускаються в 1г, см3; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - не допускається, відповідно до вимог ДСанПіНу №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості» та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при  
головному державному санітарному лікареві України  
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної  
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я  
України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6  
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-3102-16 від 24.06.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

  
Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)