



Україна,
03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21

на Натрію хлорид 9 мг/мл розчин для інгаляції по 2 мл у контейнерах полімерних № 10

Партія **0525**Кількість **7242**Дата виготовлення **2025-01-10**Не застосовувати після **2026-12**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-067

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Прозора безбарвна рідина Практично вільний від видимих часток	Відповідає
2	Герметичність	Індивідуальне пакування має бути герметичним	Відповідає
3	Об'єм, що витягається, ml (мл)	± 5 % від номінального об'єму	Відповідає
4	pH	Від 4,5 до 7,5	5,6
5	Осмоляльність	Від 250 mosmol/kg (мосмоль/кг) до 315 mosmol/kg (мосмоль/кг)	289
6	Концентрація натрію хлориду	Від 8,1 mg/ml (мг/мл) до 9,9 mg/ml (мг/мл)	8,9
7	Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
8	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, розколин, інших руйнувань; - включень стороннього матеріалу; - вологи та забруднень. Маркування має відповідати затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Натрію хлорид 9 мг/мл розчини для інгаляції по 2 мл у контейнерах полімерних № 10 відповідають вимогам СП-08.04МВ-067

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD

Т.А. Онищенко

Керівник департаменту
контролю якості / Head of
quality control department

А.ІУ. Хоменко



27.01.2025



Натрію хлорид 9 мг/мл розчин для інгаляції по 2 мл у контейнерах полімерних № 10



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«29» березня 2024 р.
№ UA.MD.580-24 редакція 01
Дійсний до «25» березня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується,
що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і
остаточної перевірки медичних виробів:

медичні вироби згідно додатку
(додаток на одній сторінці)
клас ІІб, Іа, І (стерильний)

що виробляється: ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»

за адресою: Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10

Виробничі ділянки:

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13

Україна, 03151, м. Київ, вул. Святослава Хороброго, 19

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з акредитації України на сертифікацію систем менеджменту відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017, атестат акредитації № 80047 чинний до 14.11.2027, призначеним Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>, на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 002/MD-21.02.22/05. від 29.03.2024.

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Перелік виробів

№	Назва медичного виробу	Клас	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка
1.	Засіб абсорбуючий кровоспинний стерильний REVUL® (РЕВУЛ®)	Пб	так	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
2.	Матеріал перев'язувальний гемостатичний REVUL® (РЕВУЛ®)	Пб	так	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
3.	Концентрати для гемодіалізу	Пб	ні	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
4.	Пристрій для інгаляційного застосування лікарського засобу метоксифлурану Umerox® device	Пб	ні	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
5.	Мундштук (загубник) індивідуальний із фільтруючою мембраною	Па	ні	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
6.	Пристрій для підвищення трансепідермального проникнення Perfoskin Device	Па	так	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
7.	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTILAN (ІНСТІЛАН)	Па	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
8.	Натрію хлорид 9 mg/ml (мг/мл) розчин для інгаляції	Па	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
9.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® (ЛОРДЕ®)	I	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
10.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT	I	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
11.	Розчин стерильний для інгаляційного введення OKISTAR	I	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
12.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення Breather Treat (Брізер Тріт)	I	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
13.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення Breather Barrier (Брізер Бар'єр)	I	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
14.	Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (СНОТТИ®)	I	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання, раніше вироби входили у сертифікат № UA.MD.343-21 від 19.05.2023	29.03.2024

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.343-21

від «19» травня 2023 року

№	Назва медичного виробу	Клас	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка
17.	Натрію хлорид 9 mg/ml (мг/мл) розчин для інгаляції	Па	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
18.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® (ЛОРДЕ®)	I	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
19.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT	I	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
20.	Розчин стерильний для інгаляційного введення OKISTAR	I	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
21.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення Breather Treat (Брізер Тріт)	I	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
22.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення Breather Barrier (Брізер Бар'єр)	I	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108

Кінець переліку.

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО

ТОВ «Юрія-ФАРМ»,
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-08,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA553510050000026009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
СДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідоцтво платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підста-
вах

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 316

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10 тел.: +38 044 275 01 08, e-mail: uf@uf.ua
Виробнича дільниця:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
Орган з оцінки відповідності:	ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», Україна, 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, буд. 1-А, офіс 2 Ідентифікаційний номер: UA.TR.099
Найменування медичного виробу:	Натрію хлорид 9 mg/ml (мг/мл) розчин для інгаляції (перелік номенклатури див. Додаток 1 до Декларації про відповідність)
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас ризику: ІІа
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
Сертифікат відповідності ТР:	Сертифікат № UA.MD.580-24 Дійсний до 25.03.2026 р.
Додаткова інформація: (перелік застосованих стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 10993-1, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 10993-9, ДСТУ EN ISO 10993-10, ДСТУ EN ISO 10993-13, ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ EN ISO 15223-1

ТОВ «Юрія-фарм» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753.

Ця декларація про відповідність видана під цілковиту відповідальність виробника ТОВ «Юрія-фарм».

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чехова, 104.

Виконавчий директор _____


Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

29.03.2024

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 316 (версія 003)
Термін дії до 25.03.2026 р.



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»,
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-08,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA55351005000026009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226565
Свідоцтво платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підста-
вах

Додаток 1

Номенклатура

Натрію хлорид 9 mg/ml (мг/мл) розчин для інгаляції

№	Назва медичного виробу
1	Натрію хлорид 9 mg/ml (мг/мл) розчин для інгаляції, 10 контейнерів по 2 ml (мл)

Виконавчий директор



(Підпис)
МП

Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

29.03.2024



© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність № 316 (версія 003)
Термін дії до 25.03.2026 р.