



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 79

на Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10

Партія **0125**Кількість **6606**Дата виготовлення **2025-02-13**Не застосовувати після **2027-01**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-024

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий або злегка опалесцентний, безбарвний розчин	Відповідає
2	pH	Від 5.00 до 8.50 для розчину S	5,87
3	Осмоляльність для МВ із номінальним вмістом натрію хлориду	Від 270 mOsmol/kg (мосмоль/кг) до 330 mOsmol/kg (мосмоль/кг)	288
4	Об'єм, що витягається	Від 95 % до 105 % від номінального об'єму	103 %
5	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
6	Концентрація натрію гіалуронату для МВ із номінальним вмістом натрію гіалуронату 1.0 mg/ml (мг/мл)	Від 0.9 mg (мг) до 1.1 mg (мг) на ml (мл)	1,0
7	Концентрація натрію хлориду для МВ із номінальним вмістом натрію хлориду	Від 8.1 mg (мг) до 9.9 mg (мг) на ml (мл)	9,1
8	Герметичність	Індивідуальне пакування - герметичне	Відповідає
9	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає
10	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологи та забруднень. Маркування відпові затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини стерильні для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнерах полімерних №10 відповідають вимогам СП-08.04МВ-024

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD

Т.А. Онищенко

Керівник департаменту
контролю якості / Head of
quality control department

А.Ю. Хоменко



03.03.2025



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 «ІОРІЯ-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, періодичності 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

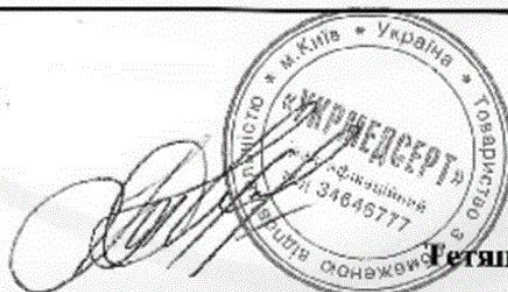
№	Назва медичного виробу	Клас	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка
1.	Засіб абсорбуючий кровоспинний стерильний REVUL® (РЕВУЛ®)	Пб	так	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
2.	Матеріал перев'язувальний гемостатичний REVUL® (РЕВУЛ®)	Пб	так	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
3.	Концентрати 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 INSTYLAN (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 «ЮРІЯ-ФАРМ»,
С3038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-08,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA533510050000026009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091228585
Свідцтво платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підста-
вах

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 338

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10 тел.: +38 044 275 01 08, e-mail: uf@uf.ua
Виробнича ділянка:	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:	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT (перелік номенклатури див. Додаток 1 до Декларації про відповідність)
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас ризику: 1
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 10993-3, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 10993-10, ДСТУ EN ISO 10993-11, ДСТУ EN ISO 10993-12, ДСТУ EN ISO 10993-17, 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.

Виконувчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

29.03.2024
(/дата/)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 338 (версія 007)
Термін дії до 26.03.2026 р.



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»,
03036, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-08,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA553510050000026003539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

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

Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT

№	Назва медичного виробу
1	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 10 контейнерів по 4 ml (мл)

Виконавчий директор



© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 338 (версія 007)
Термін дії до 26.03.2026 р.

Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРЕЗВИЩЕ)

29.03.2024
(Дата)



ЮРІЯ-ФАРМ

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24
на Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального
введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10

Партія **0126**Кількість **6739**Дата виготовлення **2026-01-24**Не застосовувати після **2027-12**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-024

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий або злегка опалесцентний, безбарвний розчин	Відповідає
2	pH	Від 5.00 до 8.50 для розчину S	5,60
3	Осмоляльність для МВ із номінальним вмістом натрію хлориду	Від 270 mOsmol/kg (мосмоль/кг) до 330 mOsmol/kg (мосмоль/кг)	290
4	Об'єм, що витягається	Від 95 % до 105 % від номінального об'єму	103 %
5	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
6	Концентрація натрію гіалуронату для МВ із номінальним вмістом натрію гіалуронату 1.0 mg/ml (мг/мл)	Від 0.9 mg (мг) до 1.1 mg (мг) на ml (мл)	1,0
7	Концентрація натрію хлориду для МВ із номінальним вмістом натрію хлориду	Від 8.1 mg (мг) до 9.9 mg (мг) на ml (мл)	8,9
8	Герметичність	Індивідуальне пакування - герметичне	Відповідає
9	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає
10	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень, - включень стороннього матеріалу, - вологи та забруднень. Маркування відпові затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини стерильні для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнерах полімерних №10 відповідають вимогам СП-08.04МВ-024

Начальник ВОКЯ / Head of OQCD

Т.А. Онщенко

Керівник департаменту контролю якості / Head of quality control department

А.Ю. Хоменко



10.12.2025

Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10

0126

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«22» липня 2025 р.

№ UA.MD.580-24, редакція 02

Дійсний до «25» березня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів згідно додатку клас IIб, IIа, I (стерильний)

що виробляється: **ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»**

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

на виробничих ділянках, повний перелік яких міститься на сторінці 2 цього сертифікату

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» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-385-58-86, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 22.07.2025 № 002/MD-21.02.22/07

Заступник керівника ООВ



Марина ЧОРНОБАЙ

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-385-58-86



Виробничі ділянки:

Україна, 03151, м. Київ, вул. Святослава Хороброго, 19	офіс, розробка та конструювання
Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108	управління системою якості, закупівлі, виробництво, склад сировини та матеріалів, парова стерилізація, контроль якості
Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13	виробництво, склад сировини та матеріалів, стерилізація етиленоксидом, склад готової продукції, контроль якості
Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/11	виробництво, склад сировини та матеріалів, парова стерилізація

Заступник керівника ООВ**Марина ЧОРНОБАЙ**

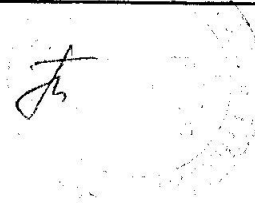
Перелік виробів

№	Назва виробу	Клас	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють
1.	Засіб абсорбуючий кровоспинний стерильний REVUL* (РЕВУЛ*)	IIб	так	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
2.	Матеріал перев'язувальний гемостатичний REVUL* (РЕВУЛ*)	IIб	так	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
3.	Концентрати для гемодіалізу	IIб	ні	18030, м. Черкаси, вул.Кобзарська, 108
4.	Пристрій для інгаляційного застосування лікарського засобу метоксифлурану Umerox® device	IIб	ні	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
5.	Мундштук (загубник) індивідуальний із фільтруючою мембраною	IIa	ні	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
6.	Пристрій для підвищення трансепідермального проникнення Perfoskin Device	IIa	так	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
7.	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)	IIa	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
8.	Натрію хлорид 9 mg/ml (мг/мл) розчин для інгаляції	IIa	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
9.	Розчин для інгаляцій ЕКТОБРЕІС (ECTOBREATH)	IIa	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
10.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE* (ЛОРДЕ*)	I	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
11.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT	I	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
12.	Розчин стерильний для інгаляційного введення OKISTAR	I	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
13.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення Breather Treat (Брізер Тріт)	I	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
14.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення Breather Barrier (Брізер Бар'єр)	I	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
15.	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	26.03.2021
02	Розширення переліку продукції – долучення позиції 9 у додатку	22.07.2025

Заступник керівника ООВ

Марина ЧОРНОБАЙ

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»
 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 1С
 тел./факс +38(044) 275-01-08,
 e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA663610050000026009534624501
 в АТ «УкрСиббанк», ІФО 351005,
 ЄДРПОУ 30108129

ІПН 301081228585
 Свідоцтво платника ПДВ № 36097913,
 Платник податку на загальних підста-
 вях

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 338

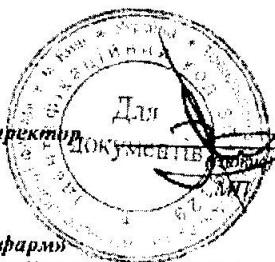
Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10 тел.: +38 044 275 01 08, e-mail: uf@uf.ua
Виробнича ділянка:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
Орган з оцінки відповідності:	ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», Україна, 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, бул. 1-А, офіс 2 Ідентифікаційний номер: UA.TR.099
Найменування медичного виробу:	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT (перелік номенклатури бач. Додаток 1 до Декларації про відповідність)
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас ризику: 1
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 10993-3, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 10993-10, ДСТУ EN ISO 10993-11, ДСТУ EN ISO 10993-12, ДСТУ EN ISO 10993-17, 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 видає під цілковиту відповідальність виробника ТОВ «Юрія-фарм».

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

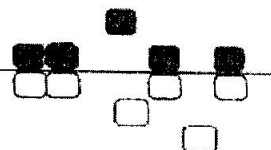
Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
 (Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

29.03.2024
 (Підпис)

© ТОВ «Юрія-фарм»
 Декларація про відповідність № 338 (версія 007)
 Термін дії до 26.03.2026 р.



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»,
03036, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-08,
e-mail: u@jf.ua

IBAN UA653510050000026009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226586
Свідоцтво платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підста-
вах

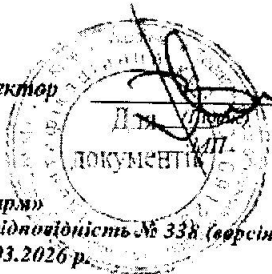
Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT

№	Назва медичного виробу
1	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 10 контейнерів по 4 ml (мл)

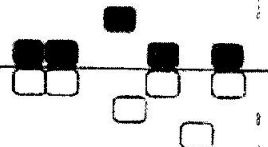
Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩО)

29.03.2024
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 338 (версія 007)
Термін дії до 26.03.2026 р.



ЮРІЯ-ФАРМ

Україна
03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
тел. (044) 275-01-08, (044) 281-81-01



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 76

на Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10

Партія 0226

Кількість 6815

Дата виготовлення 2026-02-14

Не застосовувати після 2028-01

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-024

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий або злегка опалесцентний, безбарвний розчин	Відповідає
2	pH	Від 5.00 до 8.50 для розчину S	5,73
3	Осмоляльність для МВ із номінальним вмістом натрію хлориду	Від 270 mOsmol/kg (мосмоль/кг) до 330 mOsmol/kg (мосмоль/кг)	286
4	Об'єм, що витягається	Від 95 % до 105 % від номінального об'єму	101 %
5	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
6	Концентрація натрію гіалуронату для МВ із номінальним вмістом натрію гіалуронату 1.0 mg/ml (мг/мл)	Від 0.9 mg (мг) до 1.1 mg (мг) на ml (мл)	1,0
7	Концентрація натрію хлориду для МВ із номінальним вмістом натрію хлориду	Від 8.1 mg (мг) до 9.9 mg (мг) на ml (мл)	9,3
8	Герметичність	Індивідуальне пакування - герметичне	Відповідає
9	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає
10	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологи та забруднень. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини стерильні для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнерах полімерних №10 відповідають вимогам СП-08.04МВ-024

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD

Т.А. Онищенко

Керівник департаменту
контролю якості / Head of
quality control department

А.Ю. Хоменко



09.03.2026

Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10

0226



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 213

на Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10

Партія **0426**Кількість **6712**Дата виготовлення **2026-05-10**Не застосовувати після **2028-04**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-024

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий або злегка опалесцентний, безбарвний розчин	Відповідає
2	pH	Від 5.00 до 8.50 для розчину S	6,02
3	Осмоляльність для МВ із номінальним вмістом натрію хлориду	Від 270 mOsmol/kg (мосмоль/кг) до 330 mOsmol/kg (мосмоль/кг)	287
4	Об'єм, що витягається	Від 95 % до 105 % від номінального об'єму	103 %
5	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
6	Концентрація натрію гіалуронату для МВ із номінальним вмістом натрію гіалуронату 1.0 mg/ml (мг/мл)	Від 0.9 mg (мг) до 1.1 mg (мг) на ml (мл)	1,0
7	Концентрація натрію хлориду для МВ із номінальним вмістом натрію хлориду	Від 8.1 mg (мг) до 9.9 mg (мг) на ml (мл)	9,3
8	Герметичність	Індивідуальне пакування - герметичне	Відповідає
9	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає
10	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включення стороннього матеріалу; - вологи та забруднень. Маркування відпові затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини стерильні для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнерах полімерних №10 відповідають вимогам СП-08.04МВ-024

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD

Т.А. Онищенко

Керівник департаменту
контролю якості / Head of
quality control department

А.Ю. Хоменко



27.05.2026

Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10

0426

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ UA.MD.580-24, редакція 03

zareestrovaniy: 26.03.2026

naбуває чинності: 26.03.2026

чинний до: 25.03.2031

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

згідно переліку

класи IIб, IIa, I (стерильний)

Виробник:

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»

Україна, 03038, м. Київ, вул. Амосова, 10

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.

Сертифікат відповідності виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначеним Мінекономіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, за адресою: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна.

Рішення ООВ ТОВ УКРМЕДСЕРТ № 001/MD-26.01.14/03 від 26.03.2026

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду, на сайті <https://ukrmedcert.org.ua> або зателефонувавши за номером +38 (067) 385-58-86

Перелік виробів

№	Назва виробу	Клас	Стерильний (так/ні)	Код GMDN/НК -024	Основна виробнича дільниця
1.	Концентрати для гемодіалізу	IIб	Ні	35849	3
2.	Пристрій для інгаляційного застосування лікарського засобу метоксифлурану Umerox® device	IIб	Ні	35457	4
3.	Мундштук (загубник) індивідуальний із фільтруючою мембраною	IIa	Ні	44545	4
4.	Пристрій для підвищення трансепідермального проникнення Perfoskin Device	IIa	Так	59230	4
5.	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)	IIa	Так	44670	3
6.	Натрію хлорид 9 mg/ml (мг/мл) розчин для інгаляції	IIa	Так	48043	3
7.	ЕКТОБРИС (ECTOBREATH), розчин для інгаляцій	IIa	Ні	48043	3
8.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE®	I	Так	48043	3
9.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT	I	Так	48043	3
10.	Розчин стерильний для інгаляційного введення OKISTAR	I	Так	48043	3
11.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення Breather Treat (Брізер Тріт)	I	Так	48043	3
12.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення Breather Barrier (Брізер Бар'єр)	I	Так	48043	3
13.	Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®)	I	Так	48043	3

Кінець переліку

Керівник ООВ
Тетяна СУХЕНКО


Виробничі ділянки

1	Україна, 03038, м. Київ, вул. Амосова, 10	юридична адреса
2	Україна, 03151, м. Київ, вул. Святослава Хороброго, 19	офіс, розробка та конструювання
3	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108	виробництво, парова стерилізація, склад сировини та матеріалів, контроль якості
4	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13	виробництво, стерилізація етиленоксидом, склад сировини та матеріалів, склад готової продукції, контроль якості
5	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/11	виробництво, парова стерилізація, склад сировини та матеріалів, контроль якості
6	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чехова, 104	управління системою якості, закупівля, управління ресурсами

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання, раніше вироби входили у сертифікат № UA.MD.343-21 від 19.05.2023	26.03.2021
02	Розширення переліку продукції – долучення позиції 9 у додатку	22.07.2025
03	Видано на новий термін дії у зв'язку з повторною оцінкою. Долучення виробничої площадки 6	26.03.2026

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,
ЄДРПОУ 30109129

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 338

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:	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT (перелік номенклатури див. Додаток 1 до Декларації про відповідність)
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас ризику: I
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3 (крім пунктів 8-11) 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 25.03.2031 р.
Додаткова інформація: (перелік застосованих стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 10993-1, ДСТУ EN ISO 10993-3, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 10993-10, ДСТУ EN ISO 10993-11, ДСТУ EN ISO 10993-12, ДСТУ EN ISO 10993-17, 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.

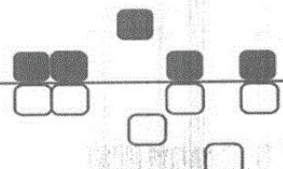
Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

26.03.2026 р.
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 338 (версія 008)
Термін дії до 25.03.2031 р.



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,
ЄДРПОУ 30109129

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

Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT

№	Назва медичного виробу
1	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 10 контейнерів по 4 ml (мл)

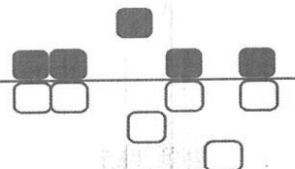
Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

26.03.2026 р.
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 338 (версія 008)
Термін дії до 25.03.2031 р.





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 213

на Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10

Партія **0426**Кількість **6712**Дата виготовлення **2026-05-10**Не застосовувати після **2028-04**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-024

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий або злегка опалесцентний, безбарвний розчин	Відповідає
2	pH	Від 5.00 до 8.50 для розчину S	6,02
3	Осмоляльність для МВ із номінальним вмістом натрію хлориду	Від 270 mOsmol/kg (мосмоль/кг) до 330 mOsmol/kg (мосмоль/кг)	287
4	Об'єм, що витягається	Від 95 % до 105 % від номінального об'єму	103 %
5	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
6	Концентрація натрію гіалуронату для МВ із номінальним вмістом натрію гіалуронату 1.0 mg/ml (мг/мл)	Від 0.9 mg (мг) до 1.1 mg (мг) на ml (мл)	1,0
7	Концентрація натрію хлориду для МВ із номінальним вмістом натрію хлориду	Від 8.1 mg (мг) до 9.9 mg (мг) на ml (мл)	9,3
8	Герметичність	Індивідуальне пакування - герметичне	Відповідає
9	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає
10	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включення стороннього матеріалу; - вологи та забруднень. Маркування відпові затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини стерильні для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнерах полімерних №10 відповідають вимогам СП-08.04МВ-024

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD

Т.А. Онищенко

Керівник департаменту
контролю якості / Head of
quality control department

А.Ю. Хоменко



27.05.2026

Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10

0426

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ UA.MD.580-24, редакція 03

zareestrovaniy: 26.03.2026

naбуває чинності: 26.03.2026

чинний до: 25.03.2031

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

згідно переліку

класи IIб, IIa, I (стерильний)

Виробник:

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»

Україна, 03038, м. Київ, вул. Амосова, 10

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.

Сертифікат відповідності виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначеним Мінекономіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, за адресою: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна.

Рішення ООВ ТОВ УКРМЕДСЕРТ № 001/MD-26.01.14/03 від 26.03.2026

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду, на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> або зателефонувавши за номером +38 (067) 385-58-86

Перелік виробів

№	Назва виробу	Клас	Стерильний (так/ні)	Код GMDN/НК -024	Основна виробнича дільниця
1.	Концентрати для гемодіалізу	IIб	Ні	35849	3
2.	Пристрій для інгаляційного застосування лікарського засобу метоксифлурану Umerox® device	IIб	Ні	35457	4
3.	Мундштук (загубник) індивідуальний із фільтруючою мембраною	IIa	Ні	44545	4
4.	Пристрій для підвищення трансепідермального проникнення Perfoskin Device	IIa	Так	59230	4
5.	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)	IIa	Так	44670	3
6.	Натрію хлорид 9 mg/ml (мг/мл) розчин для інгаляції	IIa	Так	48043	3
7.	ЕКТОБРИС (ECTOBREATH), розчин для інгаляцій	IIa	Ні	48043	3
8.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE®	I	Так	48043	3
9.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT	I	Так	48043	3
10.	Розчин стерильний для інгаляційного введення OKISTAR	I	Так	48043	3
11.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення Breather Treat (Брізер Тріт)	I	Так	48043	3
12.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення Breather Barrier (Брізер Бар'єр)	I	Так	48043	3
13.	Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®)	I	Так	48043	3

Кінець переліку

Керівник ООВ
Тетяна СУХЕНКО


Виробничі ділянки

1	Україна, 03038, м. Київ, вул. Амосова, 10	юридична адреса
2	Україна, 03151, м. Київ, вул. Святослава Хороброго, 19	офіс, розробка та конструювання
3	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108	виробництво, парова стерилізація, склад сировини та матеріалів, контроль якості
4	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13	виробництво, стерилізація етиленоксидом, склад сировини та матеріалів, склад готової продукції, контроль якості
5	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/11	виробництво, парова стерилізація, склад сировини та матеріалів, контроль якості
6	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чехова, 104	управління системою якості, закупівля, управління ресурсами

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання, раніше вироби входили у сертифікат № UA.MD.343-21 від 19.05.2023	26.03.2021
02	Розширення переліку продукції – долучення позиції 9 у додатку	22.07.2025
03	Видано на новий термін дії у зв'язку з повторною оцінкою. Долучення виробничої площадки 6	26.03.2026

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,
ЄДРПОУ 30109129

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 338

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:	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT (перелік номенклатури див. Додаток 1 до Декларації про відповідність)
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас ризику: I
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3 (крім пунктів 8-11) 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 25.03.2031 р.
Додаткова інформація: (перелік застосованих стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 10993-1, ДСТУ EN ISO 10993-3, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 10993-10, ДСТУ EN ISO 10993-11, ДСТУ EN ISO 10993-12, ДСТУ EN ISO 10993-17, 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.

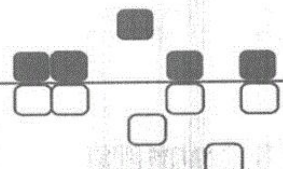
Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

26.03.2026 р.
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 338 (версія 008)
Термін дії до 25.03.2031 р.



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,
ЄДРПОУ 30109129

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

Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT

№	Назва медичного виробу
1	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 10 контейнерів по 4 ml (мл)

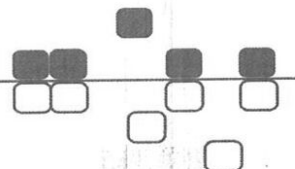
Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРИЗВИЩЕ)

26.03.2026 р.
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 338 (версія 008)
Термін дії до 25.03.2031 р.





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 213

на Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10

Партія **0426**Кількість **6712**Дата виготовлення **2026-05-10**Не застосовувати після **2028-04**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-024

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий або злегка опалесцентний, безбарвний розчин	Відповідає
2	рН	Від 5.00 до 8.50 для розчину S	6,02
3	Осмоляльність для МВ із номінальним вмістом натрію хлориду	Від 270 mOsmol/kg (мосмоль/кг) до 330 mOsmol/kg (мосмоль/кг)	287
4	Об'єм, що витягається	Від 95 % до 105 % від номінального об'єму	103 %
5	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
6	Концентрація натрію гіалуронату для МВ із номінальним вмістом натрію гіалуронату 1.0 mg/ml (мг/мл)	Від 0.9 mg (мг) до 1.1 mg (мг) на ml (мл)	1,0
7	Концентрація натрію хлориду для МВ із номінальним вмістом натрію хлориду	Від 8.1 mg (мг) до 9.9 mg (мг) на ml (мл)	9,3
8	Герметичність	Індивідуальне пакування - герметичне	Відповідає
9	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає
10	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включення стороннього матеріалу; - вологі та забруднені. Маркування відпові затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини стерильні для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнерах полімерних №10 відповідають вимогам СП-08.04МВ-024

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD

Т.А. Онищенко

Керівник департаменту
контролю якості / Head of
quality control department

А.Ю. Хоменко



27.05.2026

Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10

0426

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ UA.MD.580-24, редакція 03

zareestrovaniy: 26.03.2026

naбуває чинності: 26.03.2026

чинний до: 25.03.2031

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

згідно переліку

класи IIб, IIa, I (стерильний)

Виробник:

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»

Україна, 03038, м. Київ, вул. Амосова, 10

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.

Сертифікат відповідності виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначеним Мінекономіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, за адресою: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна.

Рішення ООВ ТОВ УКРМЕДСЕРТ № 001/MD-26.01.14/03 від 26.03.2026

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду, на сайті <https://ukrmedcert.org.ua> або зателефонувавши за номером +38 (067) 385-58-86

Перелік виробів

№	Назва виробу	Клас	Стерильний (так/ні)	Код GMDN/НК -024	Основна виробнича дільниця
1.	Концентрати для гемодіалізу	IIб	Ні	35849	3
2.	Пристрій для інгаляційного застосування лікарського засобу метоксифлурану Umerox® device	IIб	Ні	35457	4
3.	Мундштук (загубник) індивідуальний із фільтруючою мембраною	IIa	Ні	44545	4
4.	Пристрій для підвищення трансепідермального проникнення Perfoskin Device	IIa	Так	59230	4
5.	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)	IIa	Так	44670	3
6.	Натрію хлорид 9 mg/ml (мг/мл) розчин для інгаляції	IIa	Так	48043	3
7.	ЕКТОБРИС (ECTOBREATH), розчин для інгаляцій	IIa	Ні	48043	3
8.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE®	I	Так	48043	3
9.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT	I	Так	48043	3
10.	Розчин стерильний для інгаляційного введення OKISTAR	I	Так	48043	3
11.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення Breather Treat (Брізер Тріт)	I	Так	48043	3
12.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення Breather Barrier (Брізер Бар'єр)	I	Так	48043	3
13.	Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®)	I	Так	48043	3

Кінець переліку

Керівник ООВ
Тетяна СУХЕНКО


Виробничі ділянки

1	Україна, 03038, м. Київ, вул. Амосова, 10	юридична адреса
2	Україна, 03151, м. Київ, вул. Святослава Хороброго, 19	офіс, розробка та конструювання
3	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108	виробництво, парова стерилізація, склад сировини та матеріалів, контроль якості
4	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13	виробництво, стерилізація етиленоксидом, склад сировини та матеріалів, склад готової продукції, контроль якості
5	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/11	виробництво, парова стерилізація, склад сировини та матеріалів, контроль якості
6	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чехова, 104	управління системою якості, закупівля, управління ресурсами

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання, раніше вироби входили у сертифікат № UA.MD.343-21 від 19.05.2023	26.03.2021
02	Розширення переліку продукції – долучення позиції 9 у додатку	22.07.2025
03	Видано на новий термін дії у зв'язку з повторною оцінкою. Долучення виробничої площадки 6	26.03.2026

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,
ЄДРПОУ 30109129

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 338

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:	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT (перелік номенклатури див. Додаток 1 до Декларації про відповідність)
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас ризику: I
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3 (крім пунктів 8-11) 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 25.03.2031 р.
Додаткова інформація: (перелік застосованих стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 10993-1, ДСТУ EN ISO 10993-3, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 10993-10, ДСТУ EN ISO 10993-11, ДСТУ EN ISO 10993-12, ДСТУ EN ISO 10993-17, 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.

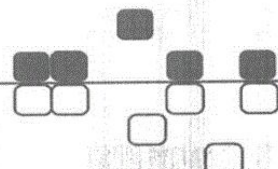
Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

26.03.2026 р.
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 338 (версія 008)
Термін дії до 25.03.2031 р.



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,
ЄДРПОУ 30109129

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

Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT

№	Назва медичного виробу
1	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 10 контейнерів по 4 ml (мл)

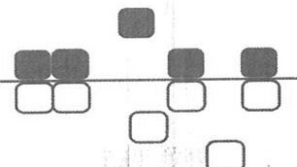
Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРИЗВИЩЕ)

26.03.2026 р.
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 338 (версія 008)
Термін дії до 25.03.2031 р.





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 213

на Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10

Партія **0426**Кількість **6712**Дата виготовлення **2026-05-10**Не застосовувати після **2028-04**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-024

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий або злегка опалесцентний, безбарвний розчин	Відповідає
2	pH	Від 5.00 до 8.50 для розчину S	6,02
3	Осмоляльність для МВ із номінальним вмістом натрію хлориду	Від 270 mOsmol/kg (мосмоль/кг) до 330 mOsmol/kg (мосмоль/кг)	287
4	Об'єм, що витягається	Від 95 % до 105 % від номінального об'єму	103 %
5	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
6	Концентрація натрію гіалуронату для МВ із номінальним вмістом натрію гіалуронату 1.0 mg/ml (мг/мл)	Від 0.9 mg (мг) до 1.1 mg (мг) на ml (мл)	1,0
7	Концентрація натрію хлориду для МВ із номінальним вмістом натрію хлориду	Від 8.1 mg (мг) до 9.9 mg (мг) на ml (мл)	9,3
8	Герметичність	Індивідуальне пакування - герметичне	Відповідає
9	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає
10	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включення стороннього матеріалу; - вологи та забруднень. Маркування відпові затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини стерильні для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнерах полімерних №10 відповідають вимогам СП-08.04МВ-024

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD

Т.А. Онищенко

Керівник департаменту
контролю якості / Head of
quality control department

А.Ю. Хоменко



27.05.2026

Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10

0426

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ UA.MD.580-24, редакція 03

zareestrovaniy: 26.03.2026

naбуває чинності: 26.03.2026

чинний до: 25.03.2031

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

згідно переліку

класи IIб, IIa, I (стерильний)

Виробник:

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»

Україна, 03038, м. Київ, вул. Амосова, 10

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.

Сертифікат відповідності виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначеним Мінекономіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, за адресою: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна.

Рішення ООВ ТОВ УКРМЕДСЕРТ № 001/MD-26.01.14/03 від 26.03.2026

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду, на сайті <https://ukrmedcert.org.ua> або зателефонувавши за номером +38 (067) 385-58-86

Перелік виробів

№	Назва виробу	Клас	Стерильний (так/ні)	Код GMDN/НК -024	Основна виробнича дільниця
1.	Концентрати для гемодіалізу	IIб	Ні	35849	3
2.	Пристрій для інгаляційного застосування лікарського засобу метоксифлурану Umerox® device	IIб	Ні	35457	4
3.	Мундштук (загубник) індивідуальний із фільтруючою мембраною	IIa	Ні	44545	4
4.	Пристрій для підвищення трансепідермального проникнення Perfoskin Device	IIa	Так	59230	4
5.	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)	IIa	Так	44670	3
6.	Натрію хлорид 9 mg/ml (мг/мл) розчин для інгаляції	IIa	Так	48043	3
7.	ЕКТОБРИС (ECTOBREATH), розчин для інгаляцій	IIa	Ні	48043	3
8.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE®	I	Так	48043	3
9.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT	I	Так	48043	3
10.	Розчин стерильний для інгаляційного введення OKISTAR	I	Так	48043	3
11.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення Breather Treat (Брізер Тріт)	I	Так	48043	3
12.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення Breather Barrier (Брізер Бар'єр)	I	Так	48043	3
13.	Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®)	I	Так	48043	3

Кінець переліку

Керівник ООВ
Тетяна СУХЕНКО


Виробничі ділянки

1	Україна, 03038, м. Київ, вул. Амосова, 10	юридична адреса
2	Україна, 03151, м. Київ, вул. Святослава Хороброго, 19	офіс, розробка та конструювання
3	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108	виробництво, парова стерилізація, склад сировини та матеріалів, контроль якості
4	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13	виробництво, стерилізація етиленоксидом, склад сировини та матеріалів, склад готової продукції, контроль якості
5	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/11	виробництво, парова стерилізація, склад сировини та матеріалів, контроль якості
6	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чехова, 104	управління системою якості, закупівля, управління ресурсами

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання, раніше вироби входили у сертифікат № UA.MD.343-21 від 19.05.2023	26.03.2021
02	Розширення переліку продукції – долучення позиції 9 у додатку	22.07.2025
03	Видано на новий термін дії у зв'язку з повторною оцінкою. Долучення виробничої площадки 6	26.03.2026

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,
ЄДРПОУ 30109129

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 338

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:	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT (перелік номенклатури див. Додаток 1 до Декларації про відповідність)
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас ризику: I
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3 (крім пунктів 8-11) 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 25.03.2031 р.
Додаткова інформація: (перелік застосованих стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 10993-1, ДСТУ EN ISO 10993-3, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 10993-10, ДСТУ EN ISO 10993-11, ДСТУ EN ISO 10993-12, ДСТУ EN ISO 10993-17, 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.

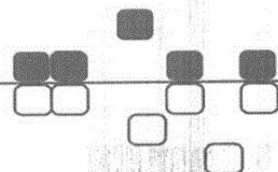
Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

26.03.2026 р.
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 338 (версія 008)
Термін дії до 25.03.2031 р.



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,
ЄДРПОУ 30109129

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

Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT

№	Назва медичного виробу
1	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 10 контейнерів по 4 ml (мл)

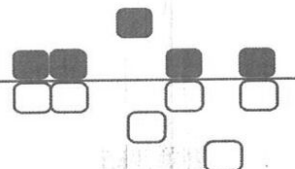
Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРИЗВИЩЕ)

26.03.2026 р.
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 338 (версія 008)
Термін дії до 25.03.2031 р.





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 289

на Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10

Партія **0526**Кількість **6594**Дата виготовлення **2026-06-20**Не застосовувати після **2028-05**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-024

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий або злегка опалесцентний, безбарвний розчин	Відповідає
2	pH	Від 5.00 до 8.50 для розчину S	5,81
3	Осмоляльність для МВ із номінальним вмістом натрію хлориду	Від 270 mOsmol/kg (мосмоль/кг) до 330 mOsmol/kg (мосмоль/кг)	292
4	Об'єм, що витягається	Від 95 % до 105 % від номінального об'єму	103 %
5	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
6	Концентрація натрію гіалуронату для МВ із номінальним вмістом натрію гіалуронату 1.0 mg/ml (мг/мл)	Від 0.9 mg (мг) до 1.1 mg (мг) на ml (мл)	1,0
7	Концентрація натрію хлориду для МВ із номінальним вмістом натрію хлориду	Від 8.1 mg (мг) до 9.9 mg (мг) на ml (мл)	9,3
8	Герметичність	Індивідуальне пакування - герметичне	Відповідає
9	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає
10	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологи та забруднень. Маркування відповіє затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини стерильні для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнерах полімерних №10 відповідають вимогам СП-08.04МВ-024

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD

Т.А. Онищенко

Керівник департаменту
контролю якості / Head of
quality control department

А.Ю. Хоменко



07.07.2026

Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10

0526