

Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний для інгаляційного введення OKISTAR

№	Назва медичного виробу
1	Розчин стерильний для інгаляційного введення OKISTAR hyal 7%, 10 контейнерів по 4 ml (мл)
2	Розчин стерильний для інгаляційного введення OKISTAR hyal 7%, 60 контейнерів по 4 ml (мл)

Виконавчий директор



Володимир ПІВЧУК
 (Електронний підпис)

29.03.2024
 (Дата)

З ТОВ «Юріа-фарм»
 Декларація про відповідність № 236 (асортимент)
 Термін дії до 25.03.2026 р.



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 336

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10 тел.: +38 044 275 01 08, e-mail: uf@uf.ua
Виробнича фірма:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
Орган з сфери відповідності:	ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», Україна, 02059, м. Київ, вул. Дригманова, буд. 1 А, еф. 2 Ідентифікаційний номер: UA TR 093
Найменування медичного виробу:	Розчин стерильний для інгаляційного введення OKISTAR (перелік компонентів див. Додаток 1 до Декларації про відповідність)
Стерильність:	СТЕРИЛЬНИЙ
Класифікація:	Клас ризику: I
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 (методи застосування 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 10943-1, ДСТУ EN ISO 10593-12, ДСТУ EN ISO 10993-13, ДСТУ EN ISO 13435, 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 складена під цілковиту відповідальність виробника ТОВ «Юрія-фарм».

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чехова, 164.

Виконавчий директор:



Володимир ЦЕВЧУК
(підпис) (ПР'ЗР/008)

29.03.2024
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 336 (версія 003)
Термін дії до 25.03.2026 р.





Україна,
03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
тел. (044) 275-01-08, (044) 291-01-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 26
на Розчин стерильний для ін'єкційного введення
OKISTAR hyal 7 %, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10

Час: із 0126

Кількість 3461

Дата виготовлення 2026-01-25

Не використовувати після 2027-12

Аналіз виконав відповідно до СП-08.04МВ-024

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Стих	Прозорий або легка опалесцентність, безбарвний рідин	Відповідає
2	pH	Від 5,0 до 8,50 для розчину 5	5,46
3	Середня в'язкість для МП із задану кількість вмістом натрію хлориду	Від 0,75 mPa·s до 1,0 mPa·s (максимум) до 1,4 mPa·s (максимум)	0,77
4	Свобода від частинок	Від 0,5 µm до 10 µm, повна відсутність	100 %
5	Відсутність видимих частинок	Протягом вільної від видимих частинок	Відповідає
6	Концентрація натрію гідроксиду для МВ із задану кількість вмістом натрію хлориду	Від 0,9 mg (мг) до 1,1 mg (мг) на ml (мл)	1,0
7	Відсутність бактеріальних культур у 10 ⁶ і помітності вмістом натрію хлориду	Від 0,30 mg (мг) до 0,70 mg (мг) на ml (мл)	0,37
8	Землянистість	Відсутність видимих частинок	Відповідає
9	Стерильність	Відсутність видимих частинок	Відповідає
10	Маркування та упаковка	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - невідповідності матеріалу у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - відсутність стороннього матеріалу; - чистоти та безпечності. Маркування відповісти зовнішній ЦД	Відповідає

Висновок: Розчин стерильний для ін'єкційного введення OKISTAR hyal 7 %, 4 ml (мл) у контейнерах полімерних №10 відповідають вимогам СП-08.04МВ-024

Підписав ВОКІЯ / Head of
OQCD

T.A. Omichienko

Керівник департаменту
контролю якості / Head of
quality control department

A.IU. Holosha



25.02.2026

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 IIb, IIa, 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.039, 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





Сертифікат № UA.MD.580-24 від «27» липня 2025 р.

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



Сертифікат № UA.MD.580-24 від «22» липня 2025 р.

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 Umegox [®] device	IIб	ні	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
5.	Мундштук (загубник) індивідуальний із фільтруючою мембраною	IIа	ні	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
6.	Пристрій для підвищення трансепідермального проникнення Perfoskin Device	IIа	так	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
7.	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)	IIа	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
8.	Натрію хлорид 9 mg/ml (мг/мл) розчин для інгаляції	IIа	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
9.	Розчин для інгаляцій ECTOBRIC (ECTCBREATH)	IIа	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 SMOTTY [®] (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 – додання позиції 9 у додатку	22.07.2025

Заступник керівника ООВ



Марина ЧОРНОБАЙ