Ф-09.07МВ-010

ЮРІЯ-ФАРМ

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 244
на Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН) 0,16 % по 50 мл у контейнері полімерному

Партія **4726**

Кількість **810**

Дата виготовлення **2026-05-24**

Не застосовувати після **2028-04**

Аналіз виконано відповідно до **СП-08.04МВ-013**

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий або злегка опалесцентний, безбарвний розчин	Відповідає
2	pH	Від 6.80 до 7.60 для розчину S	7,42
3	Об'єм, що витягається	Від 95% до 105% від номінального об'єму	101 %
4	В'язкість	Не менше 5.0 mm^2/s ($мм^2/с$)	16,4
5	Концентрація натрію гіалуронату для МВ із номінальним вмістом натрію гіалуронату 1.6 мг/мл	Від 1.44 мг до 1.76 мг на мл	1,60
6	Герметичність	Індивідуальне паковання - герметичне	Відповідає
7	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
8	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 IU/ml (МО/мл)	Відповідає
10	Маркування та паковання	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні паковання: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологи та забруднень. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини стерильні на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН) 0,16 % відповідають вимогам СП-08.04МВ-013

Начальник ВОКЯ / Head of OQCD — **Т.А. Онищенко**

Керівник департаменту контролю якості / Head of quality control department — **А.Ю. Хоменко**

09.06.2026

Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН) 0,16 % по 50 мл у контейнері полімерному

4726

Ф-09.07МВ-010

ЮРІЯ-ФАРМ

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 248

на Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН) 0,16 % по 50 мл у контейнері полімерному

Партія **4826**

Кількість **831**

Дата виготовлення **2026-05-25**

Не застосовувати після **2028-04**

Аналіз виконано відповідно до **СП-08.04МВ-013**

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий або злегка опалесцентний, безбарвний розчин	Відповідає
2	pH	Від 6.80 до 7 60 для розчину S	7,46
3	Об'єм, що витягається	Від 95% до 105% від номінального об'єму	101 %
4	В'язкість	Не менше 5.0 mm^2/s ($мм^2/с$)	16,5
5	Концентрація натрію гіалуронату для МВ із номінальним вмістом натрію гіалуронату		
	1.6 мг/мл	Від 1.44 мг до 1.76 мг на мл	1,55
6	Герметичність	Індивідуальне паковання - герметичне	Відповідає
7	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
8	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 IU/ml (МО/мл)	Відповідає
10	Маркування та паковання	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні паковання: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологи та забруднень. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини стерильні на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН) 0,16 % відповідають вимогам СП-08.04МВ-013

Начальник ВОКЯ / Head of OQCD — **Т.А. Онищенко**

Керівник департаменту контролю якості / Head of quality control department — **А.Ю. Хоменко**

Для сертифікатів

09.06.2026

Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН) 0,16 % по 50 мл у контейнері полімерному 4826

UkrMedCert

10240
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ UA.MD.580-24, редакція 03
зареєстрований: **26.03.2026**
набуває чинності: **26.03.2026**
чинний до: **25.03.2031**

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
згідно переліку
класи IIб, IIа, 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**

Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ» ідентифікаційний код 34646777 м. Київ • Україна

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

UkrMedCert

Сертифікат № UA.MD.580-24 від 26.03.2026

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 інгаляцій	IIa	Так	48043	3
7.	ЕКТОБРІС (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**

YURIA·PHARM

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
підставах

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 349

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 на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)** *(перелік номенклатури див. Додаток 1 до Декларації про відповідність)*
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас ризику IIa
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 Дата видачі: 26.03.2026 р. Термін дії: 25.03.2031 р.
Додаткова інформація: (перелік застосовних стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 10993-1, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 10993-10, ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN ISO 20417

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* *26.03.2026*
(Підпис) *(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)* *(Дата)*

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 349 (версія 010)
Термін дії до 25.03.2031 р.

YURiA·PHARM

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 301091228585
Свідоцтво платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних
підставах

Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)

№	Назва медичного виробу	Концентрація гіалуронату натрію, %	Об'єм, ml (мл)
1	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)	0,16	50
2	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)	1,6	50

Виконавчий директор _____ *Володимир ШЕВЧУК* *26.03.2026*
(Підпис) *(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)* *(Дата)*

Для документів

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 349 (версія 010)
Термін дії до 25.03.2031 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

тел., факс: 253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного санітарного лікаря України

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "05" 11 2014 р. № 05.03.02-04/ 67147

Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (Інстілан) ТУ У 21.1-30109129-013:2014 (Свідоцтво про державну реєстрацію № 13660/2014 від 28.02.2014р. згідно з додатком)

Код ДКПП: 3006109300

Заклади охорони здоров'я, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через спеціалізовану торговельну та аптечну мережі

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ», Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 12, код: 30109129

Продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи визнаний встановленим медичним критеріям безпеки і показникам, за результатами експертизи, оцінки ризику для здоров'я населення, а також експертизи наданої заявником документації, а саме: виріб нетоксичний, апірогенний та стерильний (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсикого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения». М., 1987р., «Методика контроля апірогенності медичних виробів одноразового применения, стерилізованих радиационным или газовым методом» МЗ СССР, 1992р. та МВ 1-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»)

Необхідними умовами використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами експертизи наданої заявником документації.
б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (Інстілан) ТУ У 21.1-30109129-013:2014 (Свідоцтво про державну реєстрацію № 13660/2014 від 28.02.2014р. згідно з додатком)", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України (за умовами дотримання вимог цього висновку) може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правил та тощо. Етикетка українською мовою повинна містити на кожній

гарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів». Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 29.10.2019 р.

Відповідальність за отримання 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: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва

Поточний державний санітарний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виборково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: виріб нетоксичний, апірогенний та стерильний (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсикого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения». М., 1987р., «Методика контроля апірогенності медичних виробів одноразового применения, стерилізованих радиационным или газовым методом» МЗ СССР, 1992р. та МВ 1-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»), та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікарі 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

Протокол експертизи № 3/8-А-6558-14 від 29.10.2014 р.

Голова експертної комісії Бобильова О.О.

ЗАТВЕРДЖЕНО 30109129 ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

ТОВ "Юрія-фарм" вул. М. Амосова, 10, м. Київ, 03141
р/р 26009539628500 в ПАТ «УкрСиббанк», МФО 351005
ЄДРПОУ 30109129, свідоцтво ПДВ № 36097919
ІПН №301091226585
тел./факс +38(044) 275-01-08
www.uf.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№035-2017

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», 03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, Тел./Факс: +38(044) 275-01-08, e- mail: uf@uf.ua
Виробничі дільниці:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, м. Черкаси, 18030, вул. Вербовецького, 108
Найменування медичного виробу	INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®) *(повне найменування медичного виробу див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)*
Класифікація:	Клас IIa
Відповідність стандартам:	ДСТУ EN 556-1, ДСТУ EN 980, ДСТУ 4659-1, ДСТУ 4659-2, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ДСТУ ISO 11134, ISO 11138-3 ДСТУ ISO 13485, ISO 14644-1, ISO 14644-2, ДСТУ ISO 14791 ДСТУ EN ISO 17665-1, ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753
Найменування місцезнаходження Код призначеного органу з оцінки відповідності	ДП «Український медичний центр сертифікації» Адреса: 01042, Україна, м. Київ, вул. Чигоріна, 18 UA.TR.039
Сертифікат ДСТУ ISO 13485	№016-17 виданий органом ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»
Сертифікат відповідності ТР	UA.TR.039.186-16

ТОВ «Юрія-фарм» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає всім вимогам Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту до медичних виробів».

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: ТОВ "Юрія-фарм", 03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, Тел./Факс: +38(044) 275-01-08, e - mail: uf@uf.ua

Уповноважена особа з якості (Підпис) Афтаназ Г. О. (П.І.Б) 28.02.2017 (Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення
INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)

1	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 0,16% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)
2	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 0,24% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)
3	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 0,8% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)
4	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 1,6% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3 за виключенням пунктів 8-11)

№ UA.TR.039.186

Виробник: ТОВ "Юрія-Фарм"
м. Київ, вул. М. Амосова, 10, 03141, Україна

Виробництво: ТОВ "Юрія-Фарм"
м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна

Продукція: Згідно з додатком

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Для розповсюдження на ринку, вироби класу ризику III додатково обов'язкові є Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: № 116/186/2750 від 09.03.2017 р.

Перше видання: 31.03.2016 р.

Дата видачі: 26.04.2017 р.

Дійсний до: 30.03.2021 р.

Керівник органу з оцінки відповідності
_____ Лебідєв М.С.

UMCC

Перевірити сертифікати можна перейшовши в базі даних органів з оцінки відповідності (www.umcc.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
пр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-Г, факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигиринська, 19, тел. (044) 366 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності (нотифікований)
рішенням від 29.08.2014 № 1044 Міжвідомчої комісії України, номер призначення органу UA.TR.039
Акредитований НААУ на сертифікацію послуг та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 8О016).

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.186 від 26.04.2017 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Адреса виробничої ділянки
1.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® (ЛОРДЕ®)	I	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
2.	Краплі очні на основі гіалуронової кислоти AQUIDA® (АКВІДА®)	IIa	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
3.	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)	IIa	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
4.	Пристрій для підвищення трансепідермального проникнення Perforskin® Device	IIa	так	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
5.	Концентрати для гемодіалізу	IIb	ні	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
6.	Матеріал перев'язувальний гемостатичний REVUL® (РЕВУЛ®)	IIb	так	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
7.	Засіб абсорбуючий кровоспинний стерильний REVUL® (РЕВУЛ®)	IIb	так	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
8.	Засіб для глибокого зволоження на основі гіалуронової кислоти Perforskin® Preperm	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
9.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти ELECTRI	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна

Керівник органу з оцінки відповідності
_____ Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
пр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-Г, факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигиринська, 19, тел. (044) 366 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності (нотифікований)
рішенням від 29.08.2014 № 1044 Міжвідомчої комісії України, номер призначення органу UA.TR.039
Акредитований НААУ на сертифікацію послуг та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 8О016).

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.186 від 26.04.2017 р.

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Адреса виробничої ділянки
10.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти HYALUAL® (ГІАЛУАЛЬ®)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
11.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти H&S®	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
12.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти DIART® (ДІАРТ)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
13.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти HYALUAL® ARTRO (ГІАЛУАЛЬ® АРТРО)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
14.	Матеріал ін'єкційний для регенерації шкіри LACERTA® (ЛАЦЕРТА®)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
15.	Розчин стерильний протизапаловий DEFENSAL® (Дефенсаль®)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
16.	Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти GYNODEX® (Гінодекс®)	III	ні	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна

Пункт переліку

Перше видання: 31.03.2016 р.

Дата видачі: 26.04.2017 р.

Дійсний до: 30.03.2021 р.

Керівник органу з оцінки відповідності
_____ Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
пр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-Г, факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигиринська, 19, тел. (044) 366 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності (нотифікований)
рішенням від 29.08.2014 № 1044 Міжвідомчої комісії України, номер призначення органу UA.TR.039
Акредитований НААУ на сертифікацію послуг та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 8О016).

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 294
на Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН) 0,16 % по 50 мл у контейнері полімерному

Партія **5726**

Кількість **768**

Дата виготовлення **2026-06-25**

Не застосовувати після **2028-05**

Аналіз виконано відповідно до **СП-08.04МВ-013**

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий або злегка опалесцентний, безбарвний розчин	Відповідає
2	pH	Від 6.80 до 7.60 для розчину S	7,38
3	Об'єм, що витягається	Від 95% до 105% від номінального об'єму	102 %
4	В'язкість	Не менше 5.0 mm^2/s ($мм^2/с$)	16,0
5	Концентрація натрію гіалуронату для МВ із номінальним вмістом натрію гіалуронату		
	1.6 мг/мл	Від 1.44 мг до 1.76 мг на мл	1,71
6	Герметичність	Індивідуальне паковання - герметичне	Відповідає
7	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
8	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 IU/ml (МО/мл)	Відповідає
10	Маркування та паковання	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні паковання: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологи та забруднень. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини стерильні на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН) 0,16 % відповідають вимогам СП-08.04МВ-013

Начальник ВОКЯ / Head of OQCD — **Т.А. Онищенко**

Керівник департаменту контролю якості / Head of quality control department — **А.Ю. Хоменко**

Для сертифікатів

13.07.2026

UkrMedCert

1О240
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ UA.MD.580-24, редакція 03
зареєстрований: **26.03.2026**
набуває чинності: **26.03.2026**
чинний до: **25.03.2031**

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
згідно переліку
класи IIб, IIа, 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**

м. Київ * Україна * УКРМЕДСЕРТ ідентифікаційний код 34646777

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

Сертифікат № UA.MD.580-24 від 26.03.2026

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.	ЕКТОБРІС (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**

YURiA·PHARM

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 підставах

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 349

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 на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)** *(перелік номенклатури див. Додаток 1 до Декларації про відповідність)*
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас ризику IIa
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 Дата видачі: 26.03.2026 р. Термін дії: 25.03.2031 р.
Додаткова інформація: (перелік застосовних стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 10993-1, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 10993-10, ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN ISO 20417

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* *26.03.2026*

(Підпис) *(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)* *(Дата)*

МП

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 349 (версія 010)
Термін дії до 25.03.2031 р.

YURiA·PHARM

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
підставах

Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)

№	Назва медичного виробу	Концентрація гіалуронату натрію, %	Об'єм, ml (мл)
1	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)	0,16	50
2	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)	1,6	50

Виконавчий директор _____ *Володимир ШЕВЧУК* *26.03.2026*
(Підпис) *(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)* *(Дата)*

МП

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 349 (версія 010)
Термін дії до 25.03.2031 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖУЮ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

тел., факс: 253-94-84, 559-29-58

Заступник головного державного санітарного лікаря України

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "04" 09 2014 р. № 05.03.02-04/ 67147

***Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравенікального введення INSTYLAN (Інстілан)* ТУ У 21.1-30109129-013:2014 (Свідоцтво про державну реєстрацію № 13660/2014 від 28.02.2014р. зі змінами і доповненнями)**

Код ДКПП: 3006109300

Заклади охорони здоров'я, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через спеціалізовану торговельну та аптечну мережі

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ», Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, код: 30109129

Продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки і показників, за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також експертизи наданої заявником документації, а саме: висновків нетоксичності, апірогенності та стерильності (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсикологическим исследованиям полимерных материалов и изделий из них основе медицинского назначения». М., 1987р., «Методика контроля пирогенности медицинских изделий однократного применения, стерилизованных радиационным или газовым методом». МЗ СССР 1992р. та МВ 1-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»)

Необхідними умовами використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами експертизи наданої заявником документації;
б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравенікального введення INSTYLAN (Інстілан) ТУ У 21.1-30109129-013:2014 (Свідоцтво про державну реєстрацію № 13660/2014 від 28.02.2014р. зі змінами і доповненнями)", за поданим заявником пакетом відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України та умовами отримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності – зазначений виробником.

Інформація щодо властивостей, інструкція, правила щодо безпечного використання, маркування продукції: маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів». Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 29.10.2019 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.
При зміні конструкції, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або справлять негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва

Повторний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснювати згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки, виробів нетоксичних, апірогенних та стерильних (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсикологическим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения». М., 1987р., «Методика контроля пирогенности медицинских изделий однократного применения, стерилизованных радиационным или газовым методом». МЗ СССР 1992р. та МВ 1-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»), та за виконанням умов використання

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

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 9
тел. 258-47-73

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5558.14 від 29.10.2014 р.

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

ТОВ "Юрія-фарм"вул. М. Амосова, 10, м. Київ, 03141
п/р 26009539628500 в ПАТ «УкрСиббанк», МФО 351005
ЄДРПОУ 30109129, свідоцтво ПДВ № 36097919
ІПН №301091226585
тел./факс +38(044) 275-01-08
www.uf.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№035-2017

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», 03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, Тел./Факс: +38(044) 275-01-08, e- mail: uf@uf.ua
Виробничі дільниці:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, м. Черкаси, 18030, вул. Вербовецького, 108
Найменування медичного виробу	**INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)** *(повне найменування медичного виробу див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)*
Класифікація:	Клас Па
Відповідність стандартам:	ДСТУ EN 556-1, ДСТУ EN 980, ДСТУ 4659-1, ДСТУ 4659-2, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ДСТУ ISO 11134, ISO 11138-3 ДСТУ ISO 13485, ISO 14644-1, ISO 14644-2, ДСТУ ISO 14791 ДСТУ EN ISO 17665-1, ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753
Найменування місцезнаходження Код призначеного органу з оцінки відповідності	ДП «Український медичний центр сертифікації» Адреса: 01042, Україна, м. Київ, вул. Чигоріна, 18 UA.TR.039
Сертифікат ДСТУ ISO 13485	№016-17 виданий органом ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»
Сертифікат відповідності ТР	UA.TR.039.186-16

ТОВ «Юрія-фарм» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає всім вимогам Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту до медичних виробів».

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: ТОВ "Юрія-фарм", 03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, Тел./Факс: +38(044) 275-01-08, e - mail: uf@uf.ua

Уповноважена особа з якості Ургайлюк В.Ф. *28.02.2017*

(Підпис) *(П.І.Б)* *(Дата)*

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 02)

Термін дії до 24.01.2020

Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення
INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)

1	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 0,16% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)
2	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 0,24% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)
3	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 0,8% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)
4	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 1,6% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 02)

Термін дії до 24.01.2020

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3 за виключенням пунктів 8-11)

№ UA.TR.039.186

Виробник: ТОВ "Юрія-Фарм"
м. Київ, вул. М. Амосова, 10, 03141, Україна

Виробництво: ТОВ "Юрія-Фарм"
м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна

Продукція: Згідно з додатком

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Для розповсюдження на ринку виробів класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: № 118/186/279/0 від 09.03.2017 р.

Перше видання: 31.03.2016 р.

Дата видачі: 26.04.2017 р.

Дійсний до: 30.03.2021 р.

Керівник органу з оцінки відповідності

_______________ **Лебідєв М.С.**

UMCC

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 6О016)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності № UA.TR.039.186 від 26.04.2017 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Адреса виробничої ділянки
1.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® (ЛОРДЕ®)	I	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
2.	Краплі очні на основі гіалуронової кислоти AQUILA® (АКВІЛА®)	IIa	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
3.	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)	IIa	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
4.	Пристрій для підвищення трансепідермального проникнення Perforskin® Device	IIa	так	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
5.	Концентрати для гемодіалізу	IIб	ні	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
6.	Матеріал перев'язувальний гемостатичний REVUL® (РЕВУЛ®)	IIб	так	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
7.	Засіб абсорбуючий кровоспинний стерильний REVUL® (РЕВУЛ®)	IIб	так	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
8.	Засіб для глибокого зволоження на основі гіалуронової кислоти Perfoskin® Prederm	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
9.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти ELECTRI	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна

Керівник органу з оцінки відповідності

_______________ **Лебідєв М.С.**

Сторінка 1 з 2

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 6О016)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності № UA.TR.039.186 від 26.04.2017 р.

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Адреса виробничої ділянки
10.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти HYALUAL® (ГІАЛУАЛЬ®)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
11.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти H&S®	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
12.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти DIART® (ДІАРТ)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
13.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти HYALUAL® ARTRO (ГІАЛУАЛЬ® АРТРО)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
14.	Матеріал ін'єкційний для регенерації шкіри LACERTA® (ЛАЦЕРТА®)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
15.	Розчин стерильний протиспайковий DEFENSAL® (Дефенсаль®)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
16.	Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти GYNODEK® (Гінодек®)	III	ні	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна

Кінець переліку

Перше видання: 31.03.2016 р.

Дата видачі: 26.04.2017 р.

Дійсний до: 30.03.2021 р.

Керівник органу з оцінки відповідності

_______________ **Лебідєв М.С.**

Сторінка 2 з 2

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 6О016)

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 294
на Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН) 0,16 % по 50 мл у контейнері полімерному

Партія **5726**

Кількість **768**

Дата виготовлення **2026-06-25**

Не застосовувати після **2028-05**

Аналіз виконано відповідно до **СП-08.04МВ-013**

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий або злегка опалесцентний, безбарвний розчин	Відповідає
2	pH	Від 6.80 до 7.60 для розчину S	7,38
3	Об'єм, що витягається	Від 95% до 105% від номінального об'єму	102 %
4	В'язкість	Не менше 5.0 mm^2/s ($мм^2/с$)	16,0
5	Концентрація натрію гіалуронату для МВ із номінальним вмістом натрію гіалуронату		
	1.6 мг/мл	Від 1.44 мг до 1.76 мг на мл	1,71
6	Герметичність	Індивідуальне паковання - герметичне	Відповідає
7	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
8	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 IU/ml (МО/мл)	Відповідає
10	Маркування та паковання	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні паковання: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологи та забруднень. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини стерильні на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН) 0,16 % відповідають вимогам СП-08.04МВ-013

Начальник ВОКЯ / Head of OQCD — **Т.А. Онищенко**

Керівник департаменту контролю якості / Head of quality control department — **А.Ю. Хоменко**

Для сертифікатів

13.07.2026

UkrMedCert

1О240
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ UA.MD.580-24, редакція 03
зареєстрований: **26.03.2026**
набуває чинності: **26.03.2026**
чинний до: **25.03.2031**

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
згідно переліку
класи IIб, IIа, 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**

м. Київ * Україна * УКРМЕДСЕРТ ідентифікаційний код 34646777

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

Сертифікат № UA.MD.580-24 від 26.03.2026

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.	ЕКТОБРІС (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**

YURiA·PHARM

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 підставах

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 349

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 на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)** *(перелік номенклатури див. Додаток 1 до Декларації про відповідність)*
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас ризику IIa
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 Дата видачі: 26.03.2026 р. Термін дії: 25.03.2031 р.
Додаткова інформація: (перелік застосовних стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 10993-1, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 10993-10, ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN ISO 20417

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* *26.03.2026*

(Підпис) *(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)* *(Дата)*

МП

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 349 (версія 010)
Термін дії до 25.03.2031 р.

YURiA·PHARM

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
підставах

Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)

№	Назва медичного виробу	Концентрація гіалуронату натрію, %	Об'єм, ml (мл)
1	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)	0,16	50
2	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)	1,6	50

Виконавчий директор _____ *Володимир ШЕВЧУК* *26.03.2026*
(Підпис) *(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)* *(Дата)*

МП

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 349 (версія 010)
Термін дії до 25.03.2031 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖУЮ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

тел., факс: 253-94-84, 559-29-58

Заступник головного державного санітарного лікаря України

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "04" 09 2014 р. № 05.03.02-04/ 67147

***Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравенікального введення INSTYLAN (Інстілан)* ТУ У 21.1-30109129-013:2014 (Свідоцтво про державну реєстрацію № 13660/2014 від 28.02.2014р. зі змінами і доповненнями)**

Код ДКПП: 3006109300

Заклади охорони здоров'я, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через спеціалізовану торговельну та аптечну мережі

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ», Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, код: 30109129

Продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки і показників, за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також експертизи наданої заявником документації, а саме: висновків нетоксичності, апірогенності та стерильності (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсикологическим исследованиям полимерных материалов и изделий из них основе медицинского назначения». М., 1987р., «Методика контроля пирогенности медицинских изделий однократного применения, стерилизованных радиационным или газовым методом». МЗ СССР 1992р. та МВ 1-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»)

Необхідними умовами використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами експертизи наданої заявником документації;
б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравенікального введення INSTYLAN (Інстілан) ТУ У 21.1-30109129-013:2014 (Свідоцтво про державну реєстрацію № 13660/2014 від 28.02.2014р. зі змінами і доповненнями)", за поданим заявником пакетом відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України та умовами отримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності – зазначений виробником.

Інформація щодо властивостей, інструкція, правила щодо безпечного використання, маркування продукції: маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів». Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 29.10.2019 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.
При зміні конструкції, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або справлять негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва

Повторний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснювати згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки, виробів нетоксичних, апірогенних та стерильних (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсикологическим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения». М., 1987р., «Методика контроля пирогенности медицинских изделий однократного применения, стерилизованных радиационным или газовым методом». МЗ СССР 1992р. та МВ 1-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»), та за виконанням умов використання

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

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 9
тел. 258-47-73

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5558.14 від 29.10.2014 р.

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

ТОВ "Юрія-фарм"вул. М. Амосова, 10, м. Київ, 03141
п/р 26009539628500 в ПАТ «УкрСиббанк», МФО 351005
ЄДРПОУ 30109129, свідоцтво ПДВ № 36097919
ІПН №301091226585
тел./факс +38(044) 275-01-08
www.uf.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№035-2017

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», 03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, Тел./Факс: +38(044) 275-01-08, e- mail: uf@uf.ua
Виробничі дільниці:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, м. Черкаси, 18030, вул. Вербовецького, 108
Найменування медичного виробу	**INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)** *(повне найменування медичного виробу див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)*
Класифікація:	Клас Па
Відповідність стандартам:	ДСТУ EN 556-1, ДСТУ EN 980, ДСТУ 4659-1, ДСТУ 4659-2, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ДСТУ ISO 11134, ISO 11138-3 ДСТУ ISO 13485, ISO 14644-1, ISO 14644-2, ДСТУ ISO 14791 ДСТУ EN ISO 17665-1, ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753
Найменування місцезнаходження Код призначеного органу з оцінки відповідності	ДП «Український медичний центр сертифікації» Адреса: 01042, Україна, м. Київ, вул. Чигоріна, 18 UA.TR.039
Сертифікат ДСТУ ISO 13485	№016-17 виданий органом ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»
Сертифікат відповідності ТР	UA.TR.039.186-16

ТОВ «Юрія-фарм» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає всім вимогам Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту до медичних виробів».

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: ТОВ "Юрія-фарм", 03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, Тел./Факс: +38(044) 275-01-08, e - mail: uf@uf.ua

Уповноважена особа з якості Ургайлюк В.Ф. *28.02.2017*

(Підпис) *(П.І.Б)* *(Дата)*

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 02)

Термін дії до 24.01.2020

Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення
INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)

1	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 0,16% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)
2	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 0,24% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)
3	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 0,8% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)
4	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 1,6% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 02)

Термін дії до 24.01.2020

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

10101 ISO/IEC17065

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3 за виключенням пунктів 8-11)

№ UA.TR.039.186

Виробник: ТОВ "Юрія-Фарм"
м. Київ, вул. М. Амосова, 10, 03141, Україна

Виробництво: ТОВ "Юрія-Фарм"
м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна

Продукція: Згідно з додатком

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.
Для розповсюдження на ринку виробів класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: № 118/186/279/0 від 09.03.2017 р.
Перше видання: 31.03.2016 р.
Дата видачі: 26.04.2017 р.
Дійсний до: 30.03.2021 р.

Керівник органу з оцінки відповідності
Лебідєв М.С.

UMCC

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 6О018)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності № UA.TR.039.186 від 26.04.2017 р.

10101 ISO/IEC17065

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Адреса виробничої ділянки
1.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® (ЛОРДЕ®)	I	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108. 18030, Україна
2.	Краплі очні на основі гіалуронової кислоти AQUILA® (АКВІЛА®)	IIa	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
3.	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)	IIa	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
4.	Пристрій для підвищення трансепідермального проникнення Perforskin® Device	IIa	так	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
5.	Концентрати для гемодіалізу	IIб	ні	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
6.	Матеріал перев'язувальний гемостатичний REVUL® (РЕВУЛ®)	IIб	так	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
7.	Засіб абсорбуючий кровоспинний стерильний REVUL® (РЕВУЛ®)	IIб	так	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
8.	Засіб для глибокого зволоження на основі гіалуронової кислоти Perfoskin® Prederm	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
9.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти ELECTRI	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна

Керівник органу з оцінки відповідності
Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 6О018)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності № UA.TR.039.186 від 26.04.2017 р.

10101 ISO/IEC17065

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Адреса виробничої ділянки
10.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти HYALUAL® (ГІАЛУАЛЬ®)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
11.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти H&S®	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
12.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти DIART® (ДІАРТ)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
13.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти HYALUAL® ARTRO (ГІАЛУАЛЬ® АРТРО)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
14.	Матеріал ін'єкційний для регенерації шкіри LACERTA® (ЛАЦЕРТА®)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
15.	Розчин стерильний протиспайковий DEFENSAL® (Дефенсаль®)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
16.	Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти GYNODEK® (Гінодек®)	III	ні	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна

Кінець переліку

Перше видання: 31.03.2016 р.

Дата видачі: 26.04.2017 р.

Дійсний до: 30.03.2021 р.

Керівник органу з оцінки відповідності
Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 6О018)

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 294
на Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН) 0,16 % по 50 мл у контейнері полімерному

Партія **5726**

Кількість **768**

Дата виготовлення **2026-06-25**

Не застосовувати після **2028-05**

Аналіз виконано відповідно до **СП-08.04МВ-013**

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий або злегка опалесцентний, безбарвний розчин	Відповідає
2	pH	Від 6.80 до 7.60 для розчину S	7,38
3	Об'єм, що витягається	Від 95% до 105% від номінального об'єму	102 %
4	В'язкість	Не менше 5.0 mm^2/s ($мм^2/с$)	16,0
5	Концентрація натрію гіалуронату для МВ із номінальним вмістом натрію гіалуронату		
	1.6 мг/мл	Від 1.44 мг до 1.76 мг на мл	1,71
6	Герметичність	Індивідуальне паковання - герметичне	Відповідає
7	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
8	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 IU/ml (МО/мл)	Відповідає
10	Маркування та паковання	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні паковання: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологи та забруднень. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини стерильні на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН) 0,16 % відповідають вимогам СП-08.04МВ-013

Начальник ВОКЯ / Head of OQCD — **Т.А. Онищенко**

Керівник департаменту контролю якості / Head of quality control department — **А.Ю. Хоменко**

Для сертифікатів

13.07.2026

UkrMedCert

1О240
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ UA.MD.580-24, редакція 03
зареєстрований: **26.03.2026**
набуває чинності: **26.03.2026**
чинний до: **25.03.2031**

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
згідно переліку
класи IIб, IIа, 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**

м. Київ * Україна * УКРМЕДСЕРТ ідентифікаційний код 34646777

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

Сертифікат № UA.MD.580-24 від 26.03.2026

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.	ЕКТОБРІС (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**

YURiA·PHARM

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 підставах

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 349

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 на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)** *(перелік номенклатури див. Додаток 1 до Декларації про відповідність)*
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас ризику IIa
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 Дата видачі: 26.03.2026 р. Термін дії: 25.03.2031 р.
Додаткова інформація: (перелік застосовних стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 10993-1, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 10993-10, ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN ISO 20417

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* *26.03.2026*

(Підпис) *(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)* *(Дата)*

МП

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 349 (версія 010)
Термін дії до 25.03.2031 р.

YURiA·PHARM

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
підставах

Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)

№	Назва медичного виробу	Концентрація гіалуронату натрію, %	Об'єм, ml (мл)
1	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)	0,16	50
2	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)	1,6	50

Виконавчий директор _____ *Володимир ШЕВЧУК* *26.03.2026*
(Підпис) *(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)* *(Дата)*

МП

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 349 (версія 010)
Термін дії до 25.03.2031 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖУЮ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

тел., факс: 253-94-84, 559-29-58

Заступник головного державного санітарного лікаря України

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "04" 09 2014 р. № 05.03.02-04/ 67147

***Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравенікального введення INSTYLAN (Інстілан)* ТУ У 21.1-30109129-013:2014 (Свідоцтво про державну реєстрацію № 13660/2014 від 28.02.2014р. зі змінами і доповненнями)**

Код ДКПП: 3006109300

Заклади охорони здоров'я, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через спеціалізовану торговельну та аптечну мережі

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ», Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, код: 30109129

Продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки і показників, за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також експертизи наданої заявником документації, а саме: висновків нетоксичності, апірогенності та стерильності (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсикологическим исследованиям полимерных материалов и изделий из них основе медицинского назначения». М., 1987р., «Методика контроля пирогенности медицинских изделий однократного применения, стерилизованных радиационным или газовым методом». МЗ СССР 1992р. та МВ 1-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»)

Необхідними умовами використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами експертизи наданої заявником документації;
б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравенікального введення INSTYLAN (Інстілан) ТУ У 21.1-30109129-013:2014 (Свідоцтво про державну реєстрацію № 13660/2014 від 28.02.2014р. зі змінами і доповненнями)", за поданим заявником пакетом відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України та умовами отримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності – зазначений виробником.

Інформація щодо властивостей, інструкція, правила щодо безпечного використання, маркування продукції: маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів». Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 29.10.2019 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.
При зміні конструкції, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або справлять негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва

Повторний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснювати згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки, виробів нетоксичних, апірогенних та стерильних (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсикологическим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения». М., 1987р., «Методика контроля пирогенности медицинских изделий однократного применения, стерилизованных радиационным или газовым методом». МЗ СССР 1992р. та МВ 1-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»), та за виконанням умов використання

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

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 9
тел. 258-47-73

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5558.14 від 29.10.2014 р.

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

ТОВ "Юрія-фарм"вул. М. Амосова, 10, м. Київ, 03141
п/р 26009539628500 в ПАТ «УкрСиббанк», МФО 351005
ЄДРПОУ 30109129, свідоцтво ПДВ № 36097919
ІПН №301091226585
тел./факс +38(044) 275-01-08
www.uf.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№035-2017

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», 03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, Тел./Факс: +38(044) 275-01-08, e- mail: uf@uf.ua
Виробничі дільниці:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, м. Черкаси, 18030, вул. Вербовецького, 108
Найменування медичного виробу	**INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)** *(повне найменування медичного виробу див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)*
Класифікація:	Клас Па
Відповідність стандартам:	ДСТУ EN 556-1, ДСТУ EN 980, ДСТУ 4659-1, ДСТУ 4659-2, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ДСТУ ISO 11134, ISO 11138-3 ДСТУ ISO 13485, ISO 14644-1, ISO 14644-2, ДСТУ ISO 14791 ДСТУ EN ISO 17665-1, ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753
Найменування місцезнаходження Код призначеного органу з оцінки відповідності	ДП «Український медичний центр сертифікації» Адреса: 01042, Україна, м. Київ, вул. Чигоріна, 18 UA.TR.039
Сертифікат ДСТУ ISO 13485	№016-17 виданий органом ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»
Сертифікат відповідності ТР	UA.TR.039.186-16

ТОВ «Юрія-фарм» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає всім вимогам Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту до медичних виробів».

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: ТОВ "Юрія-фарм", 03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, Тел./Факс: +38(044) 275-01-08, e - mail: uf@uf.ua

Уповноважена особа з якості Ургайлюк В.Ф. *28.02.2017*

(Підпис) *(П.І.Б)* *(Дата)*

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 02)

Термін дії до 24.01.2020

Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення
INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)

1	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 0,16% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)
2	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 0,24% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)
3	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 0,8% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)
4	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 1,6% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 02)

Термін дії до 24.01.2020

Орган з оцінки відповідності Державно підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3 за виключенням пунктів 8-11)

№ UA.TR.039.186

Виробник: ТОВ "Юрія-Фарм"
м. Київ, вул. М. Амосова, 10, 03141, Україна

Виробництво: ТОВ "Юрія-Фарм"
м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна

Продукція: Згідно з додатком

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.
Для розповсюдження на ринку виробів класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: № 118/186/279/0 від 09.03.2017 р.
Перше видання: 31.03.2016 р.
Дата видачі: 26.04.2017 р.
Дійсний до: 30.03.2021 р.

Керівник органу з оцінки відповідності
Лебідєв М.С.

UMCC

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності № UA.TR.039.186 від 26.04.2017 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Адреса виробничої ділянки
1.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® (ЛОРДЕ®)	I	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
2.	Краплі очні на основі гіалуронової кислоти AQUILA® (АКВІЛА®)	IIa	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
3.	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)	IIa	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
4.	Пристрій для підвищення трансепідермального проникнення Perforskin® Device	IIa	так	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
5.	Концентрати для гемодіалізу	IIб	ні	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
6.	Матеріал перев'язувальний гемостатичний REVUL® (РЕВУЛ®)	IIб	так	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
7.	Засіб абсорбуючий кровоспинний стерильний REVUL® (РЕВУЛ®)	IIб	так	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
8.	Засіб для глибокого зволоження на основі гіалуронової кислоти Perfoskin® Prederm	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
9.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти ELECTRI	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна

Керівник органу з оцінки відповідності
Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 6О018)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності № UA.TR.039.186 від 26.04.2017 р.

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Адреса виробничої ділянки
10.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти HYALUAL® (ГІАЛУАЛЬ®)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
11.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти H&S®	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
12.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти DIART® (ДІАРТ)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
13.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти HYALUAL® ARTRO (ГІАЛУАЛЬ® АРТРО)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
14.	Матеріал ін'єкційний для регенерації шкіри LACERTA® (ЛАЦЕРТА®)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
15.	Розчин стерильний протиспайковий DEFENSAL® (Дефенсаль®)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
16.	Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти GYNODEK® (Гінодек®)	III	ні	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна

Кінець переліку

Перше видання: 31.03.2016 р.
Дата видачі: 26.04.2017 р.
Дійсний до: 30.03.2021 р.

Керівник органу з оцінки відповідності
Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 6О018)

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 316
на Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН) 0,16 % по 50 мл у контейнері полімерному

Партія **6126**

Кількість **830**

Дата виготовлення **2026-07-01**

Не застосовувати після **2028-06**

Аналіз виконано відповідно до **СП-08.04МВ-013**

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий або злегка опалесцентний, безбарвний розчин	Відповідає
2	pH	Від 6.80 до 7.60 для розчину S	7,32
3	Об'єм, що витягається	Від 95% до 105% від номінального об'єму	102 %
4	В'язкість	Не менше 5.0 mm^2/s ($мм^2/с$)	16,4
5	Концентрація натрію гіалуронату для МВ із номінальним вмістом натрію гіалуронату		
	1.6 мг/мл	Від 1.44 мг до 1.76 мг на мл	1,65
6	Герметичність	Індивідуальне паковання - герметичне	Відповідає
7	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
8	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 IU/ml (МО/мл)	Відповідає
10	Маркування та паковання	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні паковання: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологи та забруднень. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини стерильні на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН) 0,16 % відповідають вимогам СП-08.04МВ-013

Начальник ВОКЯ / Head of OQCD — **Т.А. Онищенко**

Керівник департаменту контролю якості / Head of quality control department — **А.Ю. Хоменко**

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * ТОРГІС-ФАРМ * м. Київ * Ідентифікаційний код 30105129 * Для сертифікатів

17.07.2026

UkrMedCert

1О240
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ UA.MD.580-24, редакція 03
зареєстрований: **26.03.2026**
набуває чинності: **26.03.2026**
чинний до: **25.03.2031**

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
згідно переліку
класи IIб, IIа, 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**

Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ * Україна * «УКРМЕДСЕРТ» Ідентифікаційний код 34646777

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

Сертифікат № UA.MD.580-24 від 26.03.2026

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.	ЕКТОБРІС (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**

м.Київ * Україна * «УКРМЕДСЕРТ» Ідентифікаційний код 34646777 з обмеженою відповідальністю

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**

YURiA·PHARM

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
підставах

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 349

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 на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)** *(перелік номенклатури див. Додаток 1 до Декларації про відповідність)*
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас ризику IIa
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 Дата видачі: 26.03.2026 р. Термін дії: 25.03.2031 р.
Додаткова інформація: (перелік застосовних стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 10993-1, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 10993-10, ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN ISO 20417

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 _____ *(Підпис)* МП

Володимир ШЕВЧУК *(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)*

26.03.2026 *(Дата)*

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 349 (версія 010)
Термін дії до 25.03.2031 р.

YURiA·PHARM

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
підставах

Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)

№	Назва медичного виробу	Концентрація гіалуронату натрію, %	Об'єм, ml (мл)
1	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)	0,16	50
2	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)	1,6	50

Виконавчий директор _____ *Володимир ШЕВЧУК* *26.03.2026*

(Підпис) *(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)* *(Дата)*

МП

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність № 349 (версія 010)
Термін дії до 25.03.2031 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖУЮ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

тел., факс: 253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного санітарного лікаря України

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "03" 07 2014 р. № 05.03.02-04/ 67197

Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (Інстилан) ТУ У 21.1-30109129-013:2014 (Свідоцтво про державну реєстрацію № 13660/2014 від 28.02.2014р. зі змін. і доповн.)

Код ДКПП: 3006109000

Заклади охорони здоров'я, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через спеціалізовану торговельну та аптечну мережі

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ», Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 12, код: 30109129

Продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи визнаний, за встановленим медичним критеріям безпеки і показників, за результатами сертифікації, *низьким ризику для здоров'я населення*, а також експертизи наданої заявником документації, *в тому числі медичній*, апірогенний та стерильний (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсикологическим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения». М., 1987р., «Методика контроля пирогенности медицинских изделий одноразового применения, стерилизованных радиационным или газовым методом». МЗ СССР 1982р. та МВ 1-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»)

Необхідними умовами використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) отримання висновків, встановлених даним висновком за результатами експертизи наданої заявником документації; б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (Інстилан) ТУ У 21.1-30109129-013:2014 (Свідоцтво про державну реєстрацію № 13660/2014 від 28.02.2014р. зі змін. і доповн.)", за поданим заявником разком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України та умовами погодження вимог цього висновку може бути використаний в зазначеній сфері застосування.

Термін придатності – гарантований виробником.

Інформація щодо складу, інструкція, правила (схема, етикетка укр. мовою можуть подаватись як додаток до висновку

гарній одиниці продукції маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів». Даний висновок не може бути використаний для рекламних сподівачих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний до 29.10.2019 р.

Відповідальність за достовірність викладеної в цій заявці інформації несе заявник.
При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити несприятливий вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Цей висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи дійсний тільки з копією даного висновку, виборково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: виріб нетоксичний, апірогенний та стерильний (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсикологическим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения». М., 1987р., «Методика контроля пирогенности медицинских изделий одноразового применения, стерилизованных радиационным или газовым методом». МЗ СССР 1982р. та МВ 1-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»), та за виконанням умов використання.

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

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 9
тел. 258-47-73

Протокол експертизи

№ 368-А-5558.14 від 29.10.2014 р.

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

ТОВ "Юрія-фарм"вул. М. Амосова, 10, м. Київ, 03141
п/р 26009539628500 в ПАТ «УкрСиббанк», МФО 351005
ЄДРПОУ 30109129, свідоцтво ПДВ № 36097919
ІПН №301091226585
тел./факс +38(044) 275-01-08
www.uf.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№035-2017

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», 03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, Тел./Факс: +38(044) 275-01-08, e- mail: uf@uf.ua
Виробничі дільниці:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, м. Черкаси, 18030, вул. Вербовецького, 108
Найменування медичного виробу	**INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)** *(повне найменування медичного виробу див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)*
Класифікація:	Клас Па
Відповідність стандартам:	ДСТУ EN 556-1, ДСТУ EN 980, ДСТУ 4659-1, ДСТУ 4659-2, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ДСТУ ISO 11134, ISO 11138-3 ДСТУ ISO 13485, ISO 14644-1, ISO 14644-2, ДСТУ ISO 14791 ДСТУ EN ISO 17665-1, ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753
Найменування місцезнаходження Код призначеного органу з оцінки відповідності	ДП «Український медичний центр сертифікації» Адреса: 01042, Україна, м. Київ, вул. Чигоріна, 18 UA.TR.039
Сертифікат ДСТУ ISO 13485	№016-17 виданий органом ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»
Сертифікат відповідності ТР	UA.TR.039.186-16

ТОВ «Юрія-фарм» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає всім вимогам Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту до медичних виробів».

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: ТОВ "Юрія-фарм", 03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, Тел./Факс: +38(044) 275-01-08, e - mail: uf@uf.ua

Уповноважена особа з якості Агрегіна В. М. *(П.І.Б)* 28.02.2017 *(Дата)*

(Підпис) Для документів

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність (версія 02)
Термін дії до 24.01.2020

Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення
INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)

1	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 0,16% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)
2	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 0,24% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)
3	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 0,8% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)
4	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 1,6% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність (версія 02)
Термін дії до 24.01.2020

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3 за виключенням пунктів 8-11)

№ UA.TR.039.186

Виробник: ТОВ "Юрія-Фарм"
м. Київ, вул. М. Амосова, 10, 03141, Україна

Виробництво: ТОВ "Юрія-Фарм"
м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна

Продукція: Згідно з додатком

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.
Для розповсюдження на ринку виробів класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: № 118/186/279/0 від 09.03.2017 р.
Перше видання: 31.03.2016 р.
Дата видачі: 26.04.2017 р.
Дійсний до: 30.03.2021 р.

Керівник органу з оцінки відповідності
Лебідєв М.С.

UMCC Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органа з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигирина, 18; тел. (044) 285 63 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (реєстрати акредитації № 1О101 та № 8О018)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.186 від 26.04.2017 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Адреса виробничої ділянки
1.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® (ЛОРДЕ®)	I	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
2.	Краплі очні на основі гіалуронової кислоти AQUILA® (АКВІЛА®)	IIа	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
3.	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)	IIа	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
4.	Пристрій для підвищення трансепідермального проникнення Perforskin® Device	IIа	так	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
5.	Концентрати для гемодіалізу	IIб	ні	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
6.	Матеріал перев'язувальний гемостатичний REVUL® (РЕВУЛ®)	IIб	так	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
7.	Засіб абсорбуючий кровоспинний стерильний REVUL® (РЕВУЛ®)	IIб	так	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
8.	Засіб для глибокого зволоження на основі гіалуронової кислоти Perfoskin® Prederm	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
9.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти ELECTRI	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна

Керівник органу з оцінки відповідності
Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигирина, 18; тел. (044) 285 63 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (реєстрати акредитації № 1О101 та № 8О018).

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.186 від 26.04.2017 р.

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Адреса виробничої ділянки
10.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти HYALUAL® (ГІАЛУАЛЬ®)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
11.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти H&S®	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
12.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти DIART® (ДІАРТ)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
13.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти HYALUAL® ARTRO (ГІАЛУАЛЬ® АРТРО)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
14.	Матеріал ін'єкційний для регенерації шкіри LACERTA® (ЛАЦЕРТА®)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
15.	Розчин стерильний протиспайковий DEFENSAL® (Дефенсаль®)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
16.	Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти GYNODEK® (Гінодек®)	III	ні	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна

Кінець переліку

Перше видання: 31.03.2016 р.
Дата видачі: 26.04.2017 р.
Дійсний до: 30.03.2021 р.

Керівник органу з оцінки відповідності
Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигирина, 18; тел. (044) 285 63 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (реєстрати акредитації № 1О101 та № 8О018).

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 323/2
на Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН) 0,16 % по 50 мл у контейнері полімерному

Партія **6226/2**

Кількість **364**

Дата виготовлення **2026-07-02**

Не застосовувати після **2028-06**

Аналіз виконано відповідно до **СП-08.04МВ-013**

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий або злегка опалесцентний, безбарвний розчин	Відповідає
2	pH	Від 6.80 до 7.60 для розчину S	7,34
3	Об'єм, що витягається	Від 95% до 105% від номінального об'єму	101 %
4	В'язкість	Не менше 5.0 mm^2/s ($мм^2/с$)	16,5
5	Концентрація натрію гіалуронату для МВ із номінальним вмістом натрію гіалуронату		
	1.6 мг/мл	Від 1.44 мг до 1.76 мг на мл	1,60
6	Герметичність	Індивідуальне паковання - герметичне	Відповідає
7	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
8	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 IU/ml (МО/мл)	Відповідає
10	Маркування та паковання	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні паковання: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологи та забруднень. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини стерильні на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН) 0,16 % відповідають вимогам СП-08.04МВ-013

Начальник ВОКЯ / Head of OQCD **Т.А. Онищенко**

Керівник департаменту контролю якості / Head of quality control department **А.Ю. Хоменко**

Товариство з обмеженою відповідальністю "Юрія-Фарм" Україна м. Київ Для сертифікатів

23.07.2026

UkrMedCert

1О240
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ UA.MD.580-24, редакція 03
зареєстрований: **26.03.2026**
набуває чинності: **26.03.2026**
чинний до: **25.03.2031**

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
згідно переліку
класи IIб, IIа, 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**

м. Київ * Україна * УКРМЕДСЕРТ ідентифікаційний код 34646777

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

Сертифікат № UA.MD.580-24 від 26.03.2026

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.	ЕКТОБРІС (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**

YURiA·PHARM

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 підставах

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 349

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 на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)** *(перелік номенклатури див. Додаток 1 до Декларації про відповідність)*
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас ризику IIa
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 Дата видачі: 26.03.2026 р. Термін дії: 25.03.2031 р.
Додаткова інформація: (перелік застосовних стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 10993-1, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 10993-10, ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN ISO 20417

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* *26.03.2026*

(Підпис) *(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)* *(Дата)*

МП

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 349 (версія 010)
Термін дії до 25.03.2031 р.

YURiA·PHARM

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
підставах

Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)

№	Назва медичного виробу	Концентрація гіалуронату натрію, %	Об'єм, ml (мл)
1	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)	0,16	50
2	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)	1,6	50

Виконавчий директор _____ *Володимир ШЕВЧУК* *26.03.2026*
(Підпис) *(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)* *(Дата)*

МП

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 349 (версія 010)
Термін дії до 25.03.2031 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖУЮ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

тел., факс: 253-94-84, 559-29-58

Заступник головного державного санітарного лікаря України

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "04" 09 2014 р. № 05.03.02-04/ 67147

***Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравенікального введення INSTYLAN (Інстілан)* ТУ У 21.1-30109129-013:2014 (Свідоцтво про державну реєстрацію № 13660/2014 від 28.02.2014р. зі змінами і доповненнями)**

Код ДКПП: 3006109300

Заклади охорони здоров'я, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через спеціалізовану торговельну та аптечну мережі

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ», Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, код: 30109129

Продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки і показників, за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також експертизи наданої заявником документації, а саме: висновків нетоксичності, апірогенності та стерильності (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсикологическим исследованиям полимерных материалов и изделий из них основе медицинского назначения». М., 1987р., «Методика контроля пирогенности медицинских изделий однократного применения, стерилизованных радиационным или газовым методом». МЗ СССР 1992р. та МВ 1-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»)

Необхідними умовами використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами експертизи наданої заявником документації;
б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравенікального введення INSTYLAN (Інстілан) ТУ У 21.1-30109129-013:2014 (Свідоцтво про державну реєстрацію № 13660/2014 від 28.02.2014р. зі змінами і доповненнями)", за поданим заявником пакетом відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України та умовами отримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності – зазначений виробником.

Інформація щодо властивостей, інструкція, правила щодо безпечного використання, маркування продукції: маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів». Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 29.10.2019 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.
При зміні конструкції, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або справлять негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва

Повторний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснювати згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки, виробів нетоксичних, апірогенних та стерильних (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсикологическим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения». М., 1987р., «Методика контроля пирогенности медицинских изделий однократного применения, стерилизованных радиационным или газовым методом». МЗ СССР 1992р. та МВ 1-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»), та за виконанням умов використання

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

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 9
тел. 258-47-73

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5558.14 від 29.10.2014 р.

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

ТОВ "Юрія-фарм"вул. М. Амосова, 10, м. Київ, 03141
п/р 26009539628500 в ПАТ «УкрСиббанк», МФО 351005
ЄДРПОУ 30109129, свідоцтво ПДВ № 36097919
ІПН №301091226585
тел./факс +38(044) 275-01-08
www.uf.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№035-2017

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», 03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, Тел./Факс: +38(044) 275-01-08, e- mail: uf@uf.ua
Виробничі дільниці:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, м. Черкаси, 18030, вул. Вербовецького, 108
Найменування медичного виробу	**INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)** *(повне найменування медичного виробу див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)*
Класифікація:	Клас Па
Відповідність стандартам:	ДСТУ EN 556-1, ДСТУ EN 980, ДСТУ 4659-1, ДСТУ 4659-2, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ДСТУ ISO 11134, ISO 11138-3 ДСТУ ISO 13485, ISO 14644-1, ISO 14644-2, ДСТУ ISO 14791 ДСТУ EN ISO 17665-1, ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753
Найменування місцезнаходження Код призначеного органу з оцінки відповідності	ДП «Український медичний центр сертифікації» Адреса: 01042, Україна, м. Київ, вул. Чигоріна, 18 UA.TR.039
Сертифікат ДСТУ ISO 13485	№016-17 виданий органом ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»
Сертифікат відповідності ТР	UA.TR.039.186-16

ТОВ «Юрія-фарм» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає всім вимогам Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту до медичних виробів».

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: ТОВ "Юрія-фарм", 03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, Тел./Факс: +38(044) 275-01-08, e - mail: uf@uf.ua

Уповноважена особа з якості Ургайлюк В.Ф. *28.02.2017*

(Підпис) *(П.І.Б)* *(Дата)*

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 02)

Термін дії до 24.01.2020

Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення
INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)

1	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 0,16% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)
2	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 0,24% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)
3	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 0,8% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)
4	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 1,6% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 02)

Термін дії до 24.01.2020

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3 за виключенням пунктів 8-11)

№ UA.TR.039.186

Виробник: ТОВ "Юрія-Фарм"
м. Київ, вул. М. Амосова, 10, 03141, Україна

Виробництво: ТОВ "Юрія-Фарм"
м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна

Продукція: Згідно з додатком

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Для розповсюдження на ринку виробів класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: № 118/186/279/0 від 09.03.2017 р.

Перше видання: 31.03.2016 р.

Дата видачі: 26.04.2017 р.

Дійсний до: 30.03.2021 р.

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

UMCC

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 63 63
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 6О018)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.186 від 26.04.2017 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Адреса виробничої ділянки
1.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® (ЛОРДЕ®)	I	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
2.	Краплі очні на основі гіалуронової кислоти AQUILA® (АКВІЛА®)	IIa	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
3.	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)	IIa	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
4.	Пристрій для підвищення трансепідермального проникнення Perforskin® Device	IIa	так	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
5.	Концентрати для гемодіалізу	IIб	ні	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
6.	Матеріал перев'язувальний гемостатичний REVUL® (РЕВУЛ®)	IIб	так	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
7.	Засіб абсорбуючий кровоспинний стерильний REVUL® (РЕВУЛ®)	IIб	так	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
8.	Засіб для глибокого зволоження на основі гіалуронової кислоти Perfoskin® Prederm	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
9.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти ELECTRI	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 63 63
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 6О018)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.186 від 26.04.2017 р.

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Адреса виробничої ділянки
10.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти HYALUAL® (ГІАЛУАЛЬ®)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
11.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти H&S®	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
12.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти DIART® (ДІАРТ)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
13.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти HYALUAL® ARTRO (ГІАЛУАЛЬ® АРТРО)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
14.	Матеріал ін'єкційний для регенерації шкіри LACERTA® (ЛАЦЕРТА®)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
15.	Розчин стерильний протиспайковий DEFENSAL® (Дефенсаль®)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
16.	Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти GYNODEK® (Гінодек®)	III	ні	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна

Кінець переліку

Перше видання: 31.03.2016 р.

Дата видачі: 26.04.2017 р.

Дійсний до: 30.03.2021 р.

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 63 63
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 6О018)

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 329
на Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН) 0,16 % по 50 мл у контейнері полімерному

Партія **6326**

Кількість **883**

Дата виготовлення **2026-07-04**

Не застосовувати після **2028-06**

Аналіз виконано відповідно до **СП-08.04МВ-013**

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий або злегка опалесцентний, безбарвний розчин	Відповідає
2	pH	Від 6.80 до 7.60 для розчину S	7,35
3	Об'єм, що витягається	Від 95% до 105% від номінального об'єму	101 %
4	В'язкість	Не менше 5.0 mm^2/s ($мм^2/с$)	16,5
5	Концентрація натрію гіалуронату для МВ із номінальним вмістом натрію гіалуронату		
	1.6 мг/мл	Від 1.44 мг до 1.76 мг на мл	1,67
6	Герметичність	Індивідуальне паковання - герметичне	Відповідає
7	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
8	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 IU/ml (МО/мл)	Відповідає
10	Маркування та паковання	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні паковання: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологи та забруднень. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини стерильні на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН) 0,16 % відповідають вимогам СП-08.04МВ-013

Начальник ВОКЯ / Head of OQCD **Т.А. Онищенко**

Керівник департаменту контролю якості / Head of quality control department **А.Ю. Хоменко**

Для сертифікатів

20.07.2026

UkrMedCert

1О240
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ UA.MD.580-24, редакція 03
зареєстрований: **26.03.2026**
набуває чинності: **26.03.2026**
чинний до: **25.03.2031**

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
згідно переліку
класи IIб, IIа, 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**

м. Київ * Україна * УКРМЕДСЕРТ ідентифікаційний код 34646777

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

Сертифікат № UA.MD.580-24 від 26.03.2026

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.	ЕКТОБРІС (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**

YURiA·PHARM

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 підставах

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 349

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 на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)** *(перелік номенклатури див. Додаток 1 до Декларації про відповідність)*
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас ризику IIa
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 Дата видачі: 26.03.2026 р. Термін дії: 25.03.2031 р.
Додаткова інформація: (перелік застосовних стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 10993-1, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 10993-10, ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN ISO 20417

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* *26.03.2026*

(Підпис) *(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)* *(Дата)*

МП

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 349 (версія 010)
Термін дії до 25.03.2031 р.

YURiA·PHARM

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
підставах

Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)

№	Назва медичного виробу	Концентрація гіалуронату натрію, %	Об'єм, ml (мл)
1	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)	0,16	50
2	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)	1,6	50

Виконавчий директор _____ *Володимир ШЕВЧУК* *26.03.2026*
(Підпис) *(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)* *(Дата)*

МП

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 349 (версія 010)
Термін дії до 25.03.2031 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖУЮ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

тел., факс: 253-94-84, 559-29-58

Заступник головного державного санітарного лікаря України

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "04" 09 2014 р. № 05.03.02-04/ 67147

***Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравенікального введення INSTYLAN (Інстілан)* ТУ У 21.1-30109129-013:2014 (Свідоцтво про державну реєстрацію № 13660/2014 від 28.02.2014р. зі змінами і доповненнями)**

Код ДКПП: 3006109300

Заклади охорони здоров'я, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через спеціалізовану торговельну та аптечну мережі

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ», Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, код: 30109129

Продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки і показників, за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також експертизи наданої заявником документації, а саме: висновків нетоксичності, апірогенності та стерильності (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсикологическим исследованиям полимерных материалов и изделий из них основе медицинского назначения». М., 1987р., «Методика контроля пирогенности медицинских изделий однократного применения, стерилизованных радиационным или газовым методом». МЗ СССР 1992р. та МВ 1-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»)

Необхідними умовами використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами експертизи наданої заявником документації;
б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравенікального введення INSTYLAN (Інстілан) ТУ У 21.1-30109129-013:2014 (Свідоцтво про державну реєстрацію № 13660/2014 від 28.02.2014р. зі змінами і доповненнями)", за поданим заявником пакетом відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України та умовами отримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності – зазначений виробником.

Інформація щодо властивостей, інструкція, правила щодо безпечного використання, маркування продукції: маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів». Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 29.10.2019 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.
При зміні конструкції, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або справлять негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва

Повторний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснювати згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки, виробів нетоксичних, апірогенних та стерильних (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсикологическим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения». М., 1987р., «Методика контроля пирогенности медицинских изделий однократного применения, стерилизованных радиационным или газовым методом». МЗ СССР 1992р. та МВ 1-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»), та за виконанням умов використання

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

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 9
тел. 258-47-73

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5558.14 від 29.10.2014 р.

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

ТОВ "Юрія-фарм"вул. М. Амосова, 10, м. Київ, 03141
п/р 26009539628500 в ПАТ «УкрСиббанк», МФО 351005
ЄДРПОУ 30109129, свідоцтво ПДВ № 36097919
ІПН №301091226585
тел./факс +38(044) 275-01-08
www.uf.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№035-2017

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», 03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, Тел./Факс: +38(044) 275-01-08, e- mail: uf@uf.ua
Виробничі дільниці:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, м. Черкаси, 18030, вул. Вербовецького, 108
Найменування медичного виробу	**INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)** *(повне найменування медичного виробу див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)*
Класифікація:	Клас Па
Відповідність стандартам:	ДСТУ EN 556-1, ДСТУ EN 980, ДСТУ 4659-1, ДСТУ 4659-2, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ДСТУ ISO 11134, ISO 11138-3 ДСТУ ISO 13485, ISO 14644-1, ISO 14644-2, ДСТУ ISO 14791 ДСТУ EN ISO 17665-1, ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753
Найменування місцезнаходження Код призначеного органу з оцінки відповідності	ДП «Український медичний центр сертифікації» Адреса: 01042, Україна, м. Київ, вул. Чигоріна, 18 UA.TR.039
Сертифікат ДСТУ ISO 13485	№016-17 виданий органом ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»
Сертифікат відповідності ТР	UA.TR.039.186-16

ТОВ «Юрія-фарм» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає всім вимогам Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту до медичних виробів».

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: ТОВ "Юрія-фарм", 03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, Тел./Факс: +38(044) 275-01-08, e - mail: uf@uf.ua

Уповноважена особа з якості Ургайлюк В.Ф. *28.02.2017*

(Підпис) *(П.І.Б)* *(Дата)*

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 02)

Термін дії до 24.01.2020

Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення
INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)

1	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 0,16% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)
2	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 0,24% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)
3	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 0,8% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)
4	*Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення* ***INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)*** 1,6% по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 02)

Термін дії до 24.01.2020

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3 за виключенням пунктів 8-11)

№ UA.TR.039.186

Виробник: ТОВ "Юрія-Фарм"
м. Київ, вул. М. Амосова, 10, 03141, Україна

Виробництво: ТОВ "Юрія-Фарм"
м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна

Продукція: Згідно з додатком

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.
Для розповсюдження на ринку виробів класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: № 118/186/279/0 від 09.03.2017 р.
Перше видання: 31.03.2016 р.
Дата видачі: 26.04.2017 р.
Дійсний до: 30.03.2021 р.

Керівник органу з оцінки відповідності
Лебідєв М.С.

UMCC Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 6О018)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності № UA.TR.039.186 від 26.04.2017 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Адреса виробничої ділянки
1.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® (ЛОРДЕ®)	I	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
2.	Краплі очні на основі гіалуронової кислоти AQUILA® (АКВІЛА®)	IIa	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
3.	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)	IIa	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
4.	Пристрій для підвищення трансепідермального проникнення Perforskin® Device	IIa	так	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
5.	Концентрати для гемодіалізу	IIб	ні	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
6.	Матеріал перев'язувальний гемостатичний REVUL® (РЕВУЛ®)	IIб	так	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
7.	Засіб абсорбуючий кровоспинний стерильний REVUL® (РЕВУЛ®)	IIб	так	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
8.	Засіб для глибокого зволоження на основі гіалуронової кислоти Perfoskin® Prederm	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
9.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти ELECTRI	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна

Керівник органу з оцінки відповідності
Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 6О018)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності № UA.TR.039.186 від 26.04.2017 р.

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Адреса виробничої ділянки
10.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти HYALUAL® (ГІАЛУАЛЬ®)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
11.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти H&S®	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
12.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти DIART® (ДІАРТ)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
13.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти HYALUAL® ARTRO (ГІАЛУАЛЬ® АРТРО)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
14.	Матеріал ін'єкційний для регенерації шкіри LACERTA® (ЛАЦЕРТА®)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
15.	Розчин стерильний протиспайковий DEFENSAL® (Дефенсаль®)	III	так	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна
16.	Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти GYNODEK® (Гінодек®)	III	ні	м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, 18030, Україна

Кінець переліку

Перше видання: 31.03.2016 р.
Дата видачі: 26.04.2017 р.
Дійсний до: 30.03.2021 р.

Керівник органу з оцінки відповідності
Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 6О018)