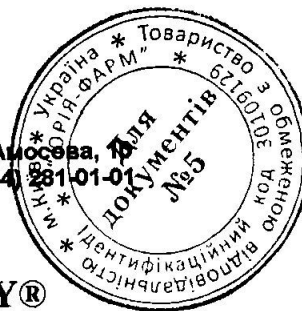


Ф-09/07МВ-010



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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 99
на Розчин для інтраназального застосування SNOTTY®
(CHOTTI®), по 2 мл у контейнерах однодозових полімерних №10

Партія **0126**

Кількість **6365**

Дата виготовлення **2026-03-01**

Не застосовувати після **2029-02**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-033

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин	Відповідає
2	Ідентифікація	Пік ксилітолу на хроматограмі, одержаний під час кількісного визначення ксилітолу для випробовуваного розчину, - подібний за часом утримування до піка ксилітолу на хроматограмі, одержаний для розчину порівняння	Відповідає
3	рН	Від 4.5 до 6.5	5,4
4	Осмоляльність	Від 1065 mOsmol/kg (мосмоль/кг) до 1350 mOsmol/kg (мосмоль/кг)	1122
5	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	2,1
6	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
7	Кількісне визначення	Від 108.0 mg (мг) до 132.0 mg (мг) ксилітолу на ml (мл)	120,3
8	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає
9	Герметичність	Індивідуальне пакування - герметичне	Відповідає
10	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологі та забруднень. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®), по 2 мл у контейнерах однодозових полімерних №10 відповідають вимогам СП-08.04МВ-033

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD

Т.А. Онищенко

Керівник департаменту
контролю якості / Head of
quality control department

А.Ю. Хоменко



18.03.2026

Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®), по 2 мл у контейнерах однодозових полімерних №10

0126



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 38
на Розчин для інтраназального застосування SNOTTY®
(CHOTTI®), по 2 мл у контейнерах одnodозових полімерних №10

Партія **0225**Кількість **7035**Дата виготовлення **2025-01-15**Не застосовувати після **2027-12**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-033

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин	Відповідає
2	Ідентифікація	Пік ксилітолу на хроматограмі, одержаний під час кількісного визначення ксилітолу для випробовуваного розчину, - подібний за часом утримування до піка ксилітолу на хроматограмі, одержаний для розчину порівняння	Відповідає
3	pH	Від 4.5 до 6.5	5,4
4	Осмоляльність	Від 1065 mOsmol/kg (мосмоль/кг) до 1350 mOsmol/kg (мосмоль/кг)	1197
5	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	2,2
6	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
7	Кількісне визначення	Від 108.0 mg (мг) до 132.0 mg (мг) ксилітолу на ml (мл)	120,7
8	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає
9	Герметичність	Індивідуальне пакування - герметичне	Відповідає
10	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологі та забруднень. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®), по 2 мл у контейнерах одnodозових полімерних №10 відповідають вимогам СП-08.04МВ-033

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD

Т.А. Онищенко

Керівник департаменту
контролю якості / Head of
quality control department

А.Ю. Хоменко



03.02.2025



Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®), по 2 мл у контейнерах одnodозових полімерних №10

0225



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

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

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

медичні вироби згідно додатку

(додаток на одній сторінці)

клас ІІб, Іа, І (стерильний)

що виробляється: ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»

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

Виробничі ділянки:

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

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

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

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

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

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

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

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua/>
та за тел. +38-067-595-02-30

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.580-24 від «29» березня 2024 р.

Перелік виробів

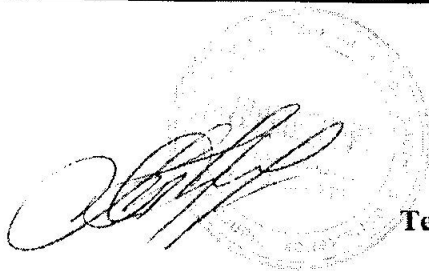
№	Назва медичного виробу	Клас	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка
1.	Засіб абсорбуючий кровоспинний стерильний REVUL® (РЕВУЛ®)	Пб	так	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
2.	Матеріал перев'язувальний гемостатичний REVUL® (РЕВУЛ®)	Пб	так	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
3.	Концентрати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

Кінець переліку

Історія сертифікату

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

Керівник ООВ



Тетяна СТЕЦЬКО



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»,
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс: +38(044) 275-01-06,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA65351005000026039639628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
СДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідчення платника ПДВ № 36087819,
Платник податку на загальних підставах

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №328

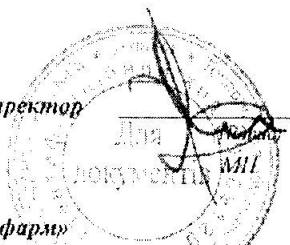
Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, тел.: +38 044 275 01 08, e-mail: uf@uf.ua
Виробнича ділянка:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
Орган з оцінки відповідності:	ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» Україна, 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, буд. 1-А, офіс 2, e-mail: ukrmedcert@ukrmedcert.org.ua Ідентифікаційний номер: UA.TR.099
Найменування медичного виробу:	Розчини для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTY®) (перелік номенклатури див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас ризику: I
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
Сертифікат відповідності ТР:	Сертифікат №: UA.MD.580-24 Дійсний до: 25.03.2026 р.
Додаткова інформація: (перелік застосованих стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 10993-9, ДСТУ EN ISO 10993-10 ДСТУ EN ISO 10993-1, ISO 10993-2, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN ISO 14971, ISO 10993-17, ДСТУ EN ISO 10993-18, ISO 10993-23, ДСТУ EN ISO 10993-13

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

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

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

Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

29.03.2024 р.
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 328 (версія 001)
Термін дії до 25.03.2026 р.



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»,
03036, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 276-01-08,
e-mail: yf@yul.ua

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

ІПН 301091226585
Свідоцтво платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підставах

ДОДАТОК 1
Номенклатура

Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®)

№	Назва медичного виробу
1	Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®), 10 контейнерів по 2 ml (мл)

Виконавчий директор

Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

29.03.2024 р.
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність № 328 (версія 001)

Термін дії до 25.03.2026 р.





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 38
на Розчин для інтраназального застосування SNOTTY®
(CHOTTI®), по 2 мл у контейнерах одnodозових полімерних №10

Партія **0225**Кількість **7035**Дата виготовлення **2025-01-15**Не застосовувати після **2027-12**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-033

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин	Відповідає
2	Ідентифікація	Пік ксилітолу на хроматограмі, одержаний під час кількісного визначення ксилітолу для випробовуваного розчину, - подібний за часом утримування до піка ксилітолу на хроматограмі, одержаний для розчину порівняння	Відповідає
3	pH	Від 4.5 до 6.5	5,4
4	Осмоляльність	Від 1065 mOsmol/kg (мосмоль/кг) до 1350 mOsmol/kg (мосмоль/кг)	1197
5	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	2,2
6	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
7	Кількісне визначення	Від 108.0 mg (мг) до 132.0 mg (мг) ксилітолу на ml (мл)	120,7
8	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає
9	Герметичність	Індивідуальне пакування - герметичне	Відповідає
10	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологі та забруднень. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®), по 2 мл у контейнерах одnodозових полімерних №10 відповідають вимогам СП-08.04МВ-033

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD

Т.А. Онищенко

Керівник департаменту
контролю якості / Head of
quality control department

А.Ю. Хоменко



03.02.2025



Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®), по 2 мл у контейнерах одnodозових полімерних №10

0225



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

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

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

медичні вироби згідно додатку

(додаток на одній сторінці)

клас ІІб, Іа, І (стерильний)

що виробляється: ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»

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

Виробничі ділянки:

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

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

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

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

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

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

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

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua/>
та за тел. +38-067-595-02-30

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.580-24 від «29» березня 2024 р.

Перелік виробів

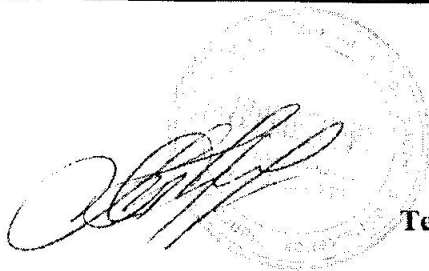
№	Назва медичного виробу	Клас	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка
1.	Засіб абсорбуючий кровоспинний стерильний REVUL® (РЕВУЛ®)	Пб	так	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
2.	Матеріал перев'язувальний гемостатичний REVUL® (РЕВУЛ®)	Пб	так	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
3.	Концентрати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

Кінець переліку

Історія сертифікату

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

Керівник ООВ



Тетяна СТЕСКО



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»,
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс: +38(044) 275-01-06,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA65351005000026009639628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
СДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідчення платника ПДВ № 36087819,
Платник податку на загальних підставах

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №328

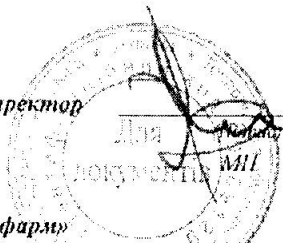
Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, тел.: +38 044 275 01 08, e-mail: uf@uf.ua
Виробнича ділянка:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
Орган з оцінки відповідності:	ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» Україна, 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, буд. 1-А, офіс 2, e-mail: ukrmedcert@ukrmedcert.org.ua Ідентифікаційний номер: UA.TR.099
Найменування медичного виробу:	Розчини для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTY®) (перелік номенклатури див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас ризику: I
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
Сертифікат відповідності ТР:	Сертифікат №: UA.MD.580-24 Дійсний до: 25.03.2026 р.
Додаткова інформація: (перелік застосованих стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 10993-9, ДСТУ EN ISO 10993-10 ДСТУ EN ISO 10993-1, ISO 10993-2, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN ISO 14971, ISO 10993-17, ДСТУ EN ISO 10993-18, ISO 10993-23, ДСТУ EN ISO 10993-13

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

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

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

Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

29.03.2024 р.
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 328 (версія 001)
Термін дії до 25.03.2026 р.



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»,
03036, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 276-01-08,
e-mail: yf@yul.ua

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

ІПН 301091226585
Свідство платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підставах

ДОДАТОК 1
Номенклатура

Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®)

№	Назва медичного виробу
1	Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®), 10 контейнерів по 2 ml (мл)

Виконавчий директор

Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

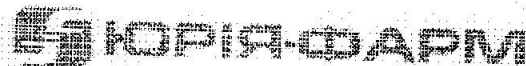
29.03.2024 р.
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність № 328 (версія 001)

Термін дії до 25.03.2026 р.





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 38
на Розчин для інтраназального застосування SNOTTY®
(CHOTTI®), по 2 мл у контейнерах однодозових полімерних №10

Партія **0225**Кількість **7035**Дата виготовлення **2025-01-15**Не застосовувати після **2027-12**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-033

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин	Відповідає
2	Ідентифікація	Пік ксилітолу на хроматограмі, одержаний під час кількісного визначення ксилітолу для випробовуваного розчину, - подібний за часом утримування до піка ксилітолу на хроматограмі, одержаний для розчину порівняння	Відповідає
3	pH	Від 4.5 до 6.5	5,4
4	Осмоляльність	Від 1065 mOsmol/kg (мосмоль/кг) до 1350 mOsmol/kg (мосмоль/кг)	1197
5	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	2,2
6	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
7	Кількісне визначення	Від 108.0 mg (мг) до 132.0 mg (мг) ксилітолу на ml (мл)	120,7
8	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає
9	Герметичність	Індивідуальне пакування - герметичне	Відповідає
10	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологи та забруднень. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®), по 2 мл у контейнерах однодозових полімерних №10 відповідають вимогам СП-08.04МВ-033

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD

Т.А. Онищенко

Керівник департаменту
контролю якості / Head of
quality control department

А.Ю. Хоменко



03.02.2025



Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®), по 2 мл у контейнерах
однодозових полімерних №10

0225



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

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

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

медичні вироби згідно додатку

(додаток на одній сторінці)

клас ІІб, Іа, І (стерильний)

що виробляється: ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»

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

Виробничі ділянки:

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

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

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

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

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

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

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

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua/>
та за тел. +38-067-595-02-30

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.580-24 від «29» березня 2024 р.

Перелік виробів

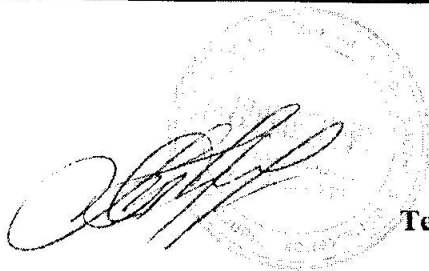
№	Назва медичного виробу	Клас	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка
1.	Засіб абсорбуючий кровоспинний стерильний REVUL® (РЕВУЛ®)	ІІБ	так	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
2.	Матеріал перев'язувальний гемостатичний REVUL® (РЕВУЛ®)	ІІБ	так	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
3.	Концентрати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

Кінець переліку

Історія сертифікату

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

Керівник ООВ



Тетяна СТУХАРЕНКО



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»,
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс: +38(044) 275-01-06,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA65351005000026009639628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідчення платника ПДВ № 36087819,
Платник податку на загальних підставах

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №328

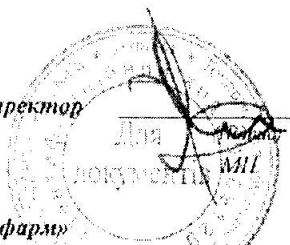
Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, тел.: +38 044 275 01 08, e-mail: uf@uf.ua
Виробнича ділянка:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
Орган з оцінки відповідності:	ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» Україна, 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, буд. 1-А, офіс 2, e-mail: ukrmedcert@ukrmedcert.org.ua Ідентифікаційний номер: UA.TR.099
Найменування медичного виробу:	Розчини для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTY®) (перелік номенклатури див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас ризику: I
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
Сертифікат відповідності ТР:	Сертифікат №: UA.MD.580-24 Дійсний до: 25.03.2026 р.
Додаткова інформація: (перелік застосованих стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 10993-9, ДСТУ EN ISO 10993-10 ДСТУ EN ISO 10993-1, ISO 10993-2, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN ISO 14971, ISO 10993-17, ДСТУ EN ISO 10993-18, ISO 10993-23, ДСТУ EN ISO 10993-13

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

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

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

Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

29.03.2024 р.
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 328 (версія 001)
Термін дії до 25.03.2026 р.



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»,
03036, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 276-01-08,
e-mail: yf@yul.ua

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

ІПН 301091226585
Свідство платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підставах

ДОДАТОК 1
Номенклатура

Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®)

№	Назва медичного виробу
1	Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®), 10 контейнерів по 2 ml (мл)

Виконавчий директор

Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

29.03.2024 р.
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність № 328 (версія 001)

Термін дії до 25.03.2026 р.



ЮРІЯ-ФАРМУкраїна,
03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
тел. (044) 275-01-08, (044) 281-04-01**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 231**
на Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (СНОТТИ®), по 2 мл у контейнерах однодозових полімерних №10Партія **0226**Кількість **6634**Дата виготовлення **2026-05-20**Не застосовувати після **2029-04**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-033



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин	Відповідає
2	Ідентифікація	Пік ксилітолу на хроматограмі, одержаний під час кількісного визначення ксилітолу для випробовуваного розчину, - подібний за часом утримання до піка ксилітолу на хроматограмі, одержаний для розчину порівняння	Відповідає
3	pH	Від 4.5 до 6.5	6,0
4	Осмоляльність	Від 1065 mOsmol/kg (мосмоль/кг) до 1350 mOsmol/kg (мосмоль/кг)	1184
5	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	2,1
6	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
7	Кількісне визначення	Від 108.0 mg (мг) до 132.0 mg (мг) ксилітолу на ml (мл)	120,0
8	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає
9	Герметичність	Індивідуальне пакування - герметичне	Відповідає
10	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включення стороннього матеріалу; - вологі та забруднені. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини для інтраназального застосування SNOTTY® (СНОТТИ®), по 2 мл у контейнерах однодозових полімерних №10 відповідають вимогам СП-08.04МВ-033Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD

Т.А. Онищенко

В.о. Керівника департаменту
контролю якості / Acting head
of quality control department

Т.В. Сапсай



05.06.2026

Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (СНОТТИ®), по 2 мл у контейнерах
однодозових полімерних №10

0226

Ф-09.07МВ-010

ЮРІЯ ФАРМ

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40 **на Розчин для інтраназального застосування SNOTTY®** **(CHOTTI®), по 2 мл у контейнерах однодозових полімерних №10**

Партія **0325**Дата виготовлення **2025-01-17**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-033

Кількість **6869**Не застосовувати після **2027-12**

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин	Відповідає
2	Ідентифікація	Пік ксилітолу на хроматограмі, одержаний під час кількісного визначення ксилітолу для випробовуваного розчину, - подібний за часом утримування до піка ксилітолу на хроматограмі, одержаний для розчину порівняння	Відповідає
3	pH	Від 4.5 до 6.5	5,1
4	Осмоляльність	Від 1065 mOsmol/kg (мосмоль/кг) до 1350 mOsmol/kg (мосмоль/кг)	1209
5	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	2,1
6	Механічні вкочення: видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
7	Кількісне визначення	Від 108.0 mg (мг) до 132.0 mg (мг) ксилітолу на ml (мл)	120,5
8	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає
9	Герметичність	Індивідуальне пакування - герметичне	Відповідає
10	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологі та забруднень. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®), по 2 мл у контейнерах однодозових полімерних №10 відповідають вимогам СП-08.04МВ-033

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCDКерівник департаменту
контролю якості / Head of
quality control department

Т.А. Онищенко

А.Ю. Хоменко



03.02.2025

Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®), по 2 мл у контейнерах однодозових полімерних №10

0325



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

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

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

медичні вироби згідно додатку

(додаток на одній сторінці)

клас ІІб, Іа, І (стерильний)

що виробляється: ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»

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

Виробничі ділянки:

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

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

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

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

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

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

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

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua/>
та за тел. +38-067-595-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.580-24 від «29» березня 2024 р.

Перелік виробів

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

Кінець переліку

Історія сертифікату

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

Керівник ООВ

Тетяна СТЕЦЬКО



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»,
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс: +38(044) 275-01-06,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA65351005000026009639628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
СДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідчення платника ПДВ № 36087819,
Платник податку на загальних підставах

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №328

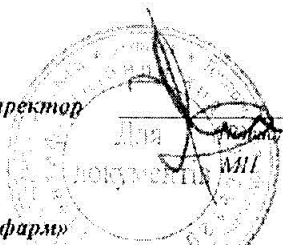
Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, тел.: +38 044 275 01 08, e-mail: uf@uf.ua
Виробнича ділянка:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
Орган з оцінки відповідності:	ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» Україна, 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, буд. 1-А, офіс 2, e-mail: ukrmedcert@ukrmedcert.org.ua Ідентифікаційний номер: UA.TR.099
Найменування медичного виробу:	Розчини для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®) (перелік номенклатури див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас ризику: I
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
Сертифікат відповідності ТР:	Сертифікат №: UA.MD.580-24 Дійсний до: 25.03.2026 р.
Додаткова інформація: (перелік застосованих стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 10993-9, ДСТУ EN ISO 10993-10 ДСТУ EN ISO 10993-1, ISO 10993-2, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN ISO 14971, ISO 10993-17, ДСТУ EN ISO 10993-18, ISO 10993-23, ДСТУ EN ISO 10993-13

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

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

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

Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

29.03.2024 р.
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 328 (версія 001)
Термін дії до 25.03.2026 р.



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»,
03036, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 276-01-08,
e-mail: yf@yul.ua

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

ІПН 301091226585
Свідоцтво платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підставах

ДОДАТОК 1
Номенклатура

Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®)

№	Назва медичного виробу
1	Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®), 10 контейнерів по 2 ml (мл)

Виконавчий директор

Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

29.03.2024 р.
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 328 (версія 001)
Термін дії до 25.03.2026 р.





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 236
на Розчин для інтраназального застосування SNOTTY®
(СНОТТИ®), по 2 мл у контейнерах однодозових полімерних №10

Партія **0326**Кількість **7152**Дата виготовлення **2026-05-21**Не застосовувати після **2029-04**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-033

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин	Відповідає
2	Ідентифікація	Пік ксилітолу на хроматограмі, одержаний під час кількісного визначення ксилітолу для випробовуваного розчину, - подібний за часом утримування до піка ксилітолу на хроматограмі, одержаний для розчину порівняння	Відповідає
3	pH	Від 4.5 до 6.5	5,1
4	Осмоляльність	Від 1065 mOsmol/kg (мосмоль/кг) до 1350 mOsmol/kg (мосмоль/кг)	1193
5	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	2,1
6	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
7	Кількісне визначення	Від 108.0 mg (мг) до 132.0 mg (мг) ксилітолу на ml (мл)	121,9
8	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає
9	Герметичність	Індивідуальне пакування - герметичне	Відповідає
10	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологи та забруднень. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини для інтраназального застосування SNOTTY® (СНОТТИ®), по 2 мл у контейнерах однодозових полімерних №10 відповідають вимогам СП-08.04МВ-033

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD

Т.А. Онщенко

Керівник департаменту
контролю якості / Head of
quality control department

А.Ю. Хоменко



08.06.2026

Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (СНОТТИ®), по 2 мл у контейнерах
однодозових полімерних №10

0326



СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ UA.MD.580-24, редакція 03

zareestrovaniy: 26.03.2026

naбуває чинності: 26.03.2026

чинний до: 25.03.2031

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

згідно переліку

класи IIб, 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.

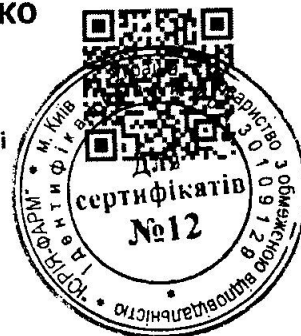
Рішення ООВ ТОВ УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-26.01.14/03 від 26.03.2026

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО

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.	ЕКТОБРИС (ECTOBREATH), розчин для інгаляцій	IIa	Ні	48043	3
8.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE®	I	Так	48043	3
9.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT	I	Так	48043	3
10.	Розчин стерильний для інгаляційного введення OKISTAR	I	Так	48043	3
11.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення Breather Treat (Брізер Тріт)	I	Так	48043	3
12.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення Breather Barrier (Брізер Бар'єр)	I	Так	48043	3
13.	Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (СНОТТІ®)	I	Так	48043	3

Кінець переліку

Керівник ООВ

Сторінка 2 з 3





Сертифікат № UA.MD.580-24 від 26.03.2026

Виробничі ділянки

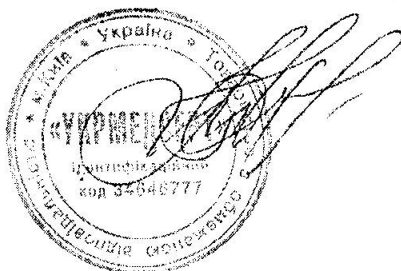
1	Україна, 03038, м. Київ, вул. Амосова, 10	юридична адреса
2	Україна, 03151, м. Київ, вул. Святослава Хороброго, 19	офіс, розробка та конструювання
3	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108	виробництво, парова стерилізація, склад сировини та матеріалів, контроль якості
4	Україна, 18030, м. 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

Сторінка 3 з 3

**Тетяна СУХЕНКО**

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

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

ІПН 301091226585
Єзідство платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підставах

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №328

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. e-mail: ukrmedcert@ukrmedcert.org.ua Ідентифікаційний номер: UA.TR.099
Найменування медичного виробу:	Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTY®) (перелік номенклатури див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас ризику: I
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3 (крім пунктів 8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
Сертифікат відповідності ТР:	Сертифікат №: UA.MD.580-24 Дійсний до: 25.03.2031 р.
Додаткова інформація: (перелік застосованих стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 10993-9, ДСТУ EN ISO 10993-10 ДСТУ EN ISO 10993-1, ISO 10993-2, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN ISO 14971, ISO 10993-17, ДСТУ EN ISO 10993-18, ISO 10993-23, ДСТУ EN ISO 10993-13

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.

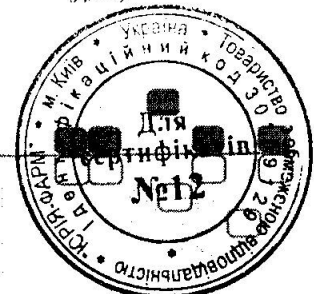
Виконавчий директор



© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 328 (версія 002)
Термін дії до 25.03.2031 р

Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

26.03.2026 р.
(Дата)



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

IBAN UA563610050600026009639628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

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

ДОДАТОК 1 Номенклатура

Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®)

№	Назва медичного виробу
1	Розчин для інтраназального застосування SNOTTY® (CHOTTI®), 10 контейнерів по 2 ml (мл)

Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

26.03.2026 р.
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 328 (версія 002)
Термін дії до 25.03.2031 р

