

ТОВ «Юрія-фарм» вул. М. Амосова, 10, м. Київ, 03038
 п/р 26009539628500 в ПАТ «УкрСиббанк», МФО 351005
 ЄДРПОУ 30109129, свідоцтво ПДВ № 36097919
 ПІН №301091226585
 тел./факс +38(044) 275-01-08
www.uf.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№166-2019

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», вул. М. Амосова, 10, м. Київ, 03038, Україна Тел./Факс: +38(044) 275-01-08, e-mail: uf@uf.ua
Виробнича дільниця:	ТОВ «Юрія-фарм», вул. Кобзарська, 108, м. Черкаси, 18030, Україна
Найменування медичного виробу:	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® (ЛОРДЕ®) (Перелік номенклатури див. Додаток 1 до Декларації про відповідність)
Класифікація:	Клас I
Стерильність:	Стерильний
Відповідність стандартам:	ДСТУ EN 556-1, ДСТУ EN 980, ДСТУ EN 1041, ДСТУ ISO 10993-1, ДСТУ ISO 10993-10, ДСТУ ISO 11134, ISO 13485, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ EN ISO 17665-1
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з додатком 3 в поєднанні з додатком 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753
Найменування, місцезнаходження та код призначеного органу з оцінки відповідності	ДП «Український медичний центр сертифікації» Адреса: вул. Чигоріна, 18, м. Київ, 01042, Україна
Сертифікат відповідності ТР	UA.TR.039 UA.TR.039.186 Дійсний до 30.03.2021
Сертифікат ISO 13485	№190 виданий органом ДП «Український медичний центр сертифікації» від 14.02.2019. Дійсний до 13.02.2022

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.

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: ТОВ «Юрія-фарм», вул. Кобзарська, 108 м. Черкаси, 18030, Україна

Виконавчий директор виробничого юніту «Юрія-фарм»



Шевчук Володимир Анатолійович 25.03.2019

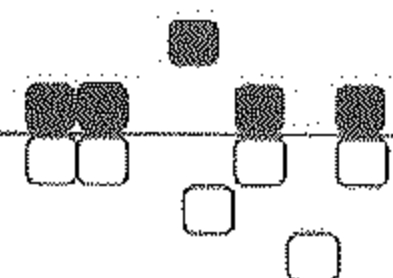
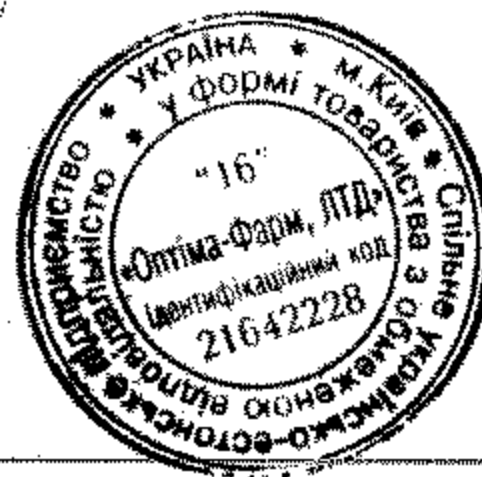
(П.І.Б.)

(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 007)

Термін дії до 30.03.2021



Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® (ЛОРДЕ®)

1	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® <i>hyal</i> , 4 ml (мл) у контейнері полімерному № 10
2	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE®, 4 ml (мл) у контейнері полімерному № 10
3	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® <i>hyal</i> , 4 ml (мл) у контейнері полімерному № 60
4	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE®, 4 ml (мл) у контейнері полімерному № 60

Виконавчий директор
виробничого юніту «Дифузія»



Шевчук Володимир Анатолійович
(П.І.Б.)

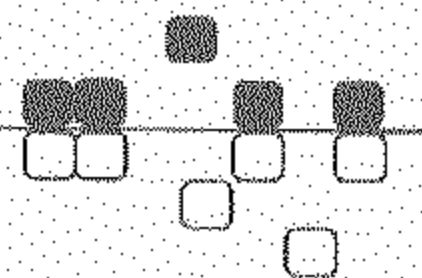
25.07.2019
(Дата)



© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 007)

Термін дії до 30.03.2021





ISO 10101
ISO/IEC 17065

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, 03038, Україна

Виробництво: ТОВ "Юрія-Фарм"
м. Черкаси, вул. Кобзарська 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.

Висновок: № 370 від 30.08.2017 р.

Перше видання: 31.03.2016 р.

Дата видачі: 03.11.2017 р.

Дійсний до: 30.03.2021 р.

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.



Чинність сертифіката з оцінки відповідності визначається даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)

ТОВ "Юрія-фарм" вул. М. Амосова, 10, м. Київ, 03038
 п/р 26009539628500 в ПАТ «УкрСиббанк», МФО 351005
 ЄДРПОУ 30109129, свідоцтво ПДВ № 36097919
 ПІН №301091226585
 тел./факс +38(044) 275-01-08
www.uf.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№082-2017

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, Тел./Факс: +38(044) 275-01-08, e-mail: uf@uf.ua
Виробничі дільниці: Найменування медичного виробу	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, м. Черкаси, 18030, вул. Вербовецького, 108 Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® (ЛОРДЕ®) (повне найменування медичного виробу див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)
Класифікація: Відповідність стандартам:	Клас I (стерильні) ДСТУ EN 556-1, ДСТУ EN 980, ДСТУ ISO 10993-1, ДСТУ ISO 10993-10, ДСТУ ISO 11134, ДСТУ ISO 11607, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ДСТУ ISO 13485, ISO 14644-1, ISO 14644-2, ДСТУ ISO 14971, ISO 17665-1, ДСТУ EN 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». Дійсний до 24.01.2020
Сертифікат відповідності ТР	UA.TR.039.186 Дійсний до 30.03.2021

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.

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: ТОВ «Юрія-фарм», 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, Тел./Факс: +38(044) 275-01-08, e-mail: uf@uf.ua

Генеральний директор



Гуменюк Микола Іванович

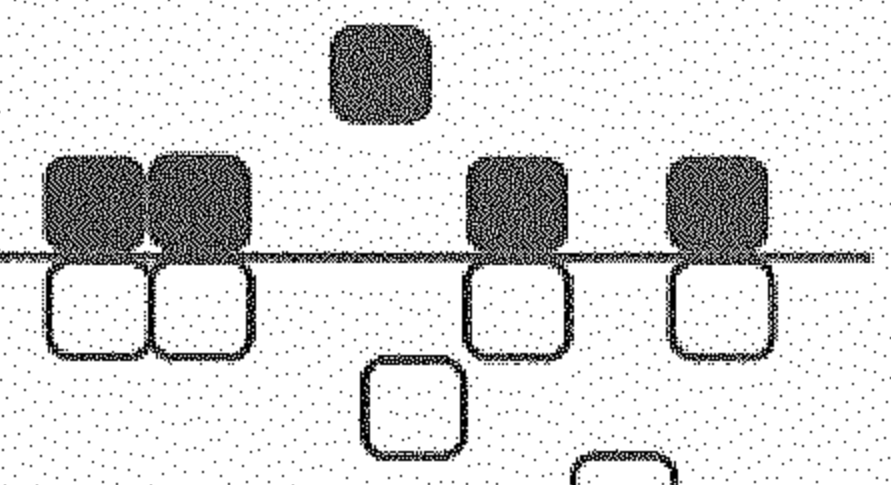
30.08.2017

(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 03)

Термін дії до 24.01.2020



Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® (ЛОРДЕ®)

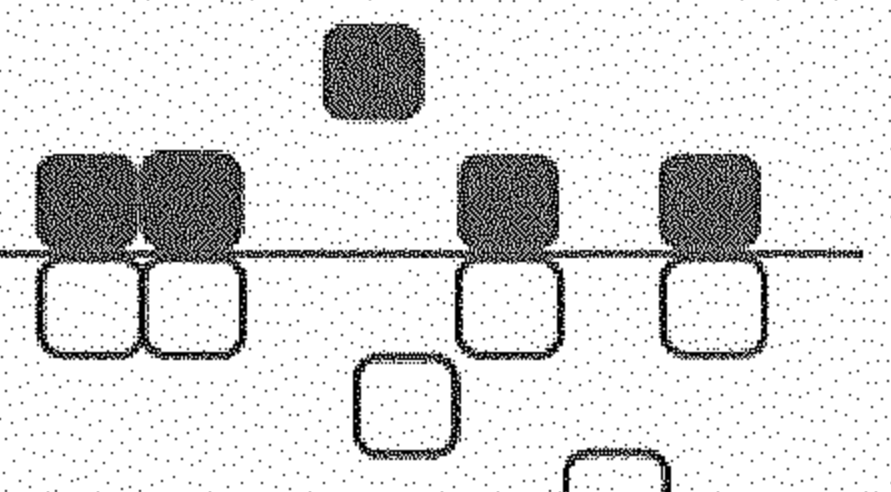
1	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® <i>hyal</i> , 4 мл у контейнері полімерному № 10
2	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE®, 4 мл у контейнері полімерному № 10
3	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® <i>iso</i> 0,9%, 4 мл у контейнері полімерному № 10
4	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® <i>hyal</i> , 4 мл у контейнері полімерному № 60
5	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE®, 4 мл у контейнері полімерному № 60



© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 03)

Термін дії до 24.01.2020



ТОВ "Юрія-фарм" вул. М. Амосова, 10, м. Київ, 03038
 п/р 26009539628500 в ПАТ «УкрСиббанк», МФО 351005
 ЄДРПОУ 30109129, свідоцтво ПДВ № 36097919
 ПІН №301091226585
 тел./факс +38(044) 275-01-08
www.uf.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №089-2017

<i>Виробник:</i>	ТОВ «Юрія-фарм», 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, Тел./Факс: +38(044) 275-01-08, e-mail: uf@uf.ua
<i>Виробничі дільниці:</i> <i>Найменування</i> <i>медичного виробу</i>	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, м. Черкаси, 18030, вул. Кобзарська, 108 Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® (ЛОРДЕ®) (Перелік номенклатури див. Додаток 1 до Декларації про відповідність)
<i>Класифікація:</i> <i>Стерильність:</i> <i>Відповідність</i> <i>стандартам:</i>	Клас I Стерильний ДСТУ EN 556-1, ДСТУ EN 980, ДСТУ EN 1041, ДСТУ ISO 10993-1, ДСТУ ISO 10993-10, ДСТУ ISO 11134, ДСТУ EN ISO 11607-1, ДСТУ EN ISO 11607-2, ДСТУ ISO 13485, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ EN ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2
<i>Процедура оцінки</i> <i>відповідності:</i> <i>Найменування</i> <i>місцезнаходження та</i> <i>код призначеного</i> <i>органу з оцінки</i> <i>відповідності</i> <i>Сертифікат</i> <i>відповідності ТР</i>	Згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 ДП «Український медичний центр сертифікації» Адреса: 01042, Україна, м. Київ, вул. Чигоріна, 18 UA.TR.039 UA.TR.039.186 Дійсний до 30.03.2021
<i>Сертифікат</i> <i>ДСТУ ISO 13485</i>	№016-17 виданий органом ТОВ «Український науковий інститут сертифікації». Дійсний до 24.01.2020

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.

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: ТОВ «Юрія-фарм», 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, Тел./Факс: +38(044) 275-01-08, e-mail: uf@uf.ua

Генеральний директор



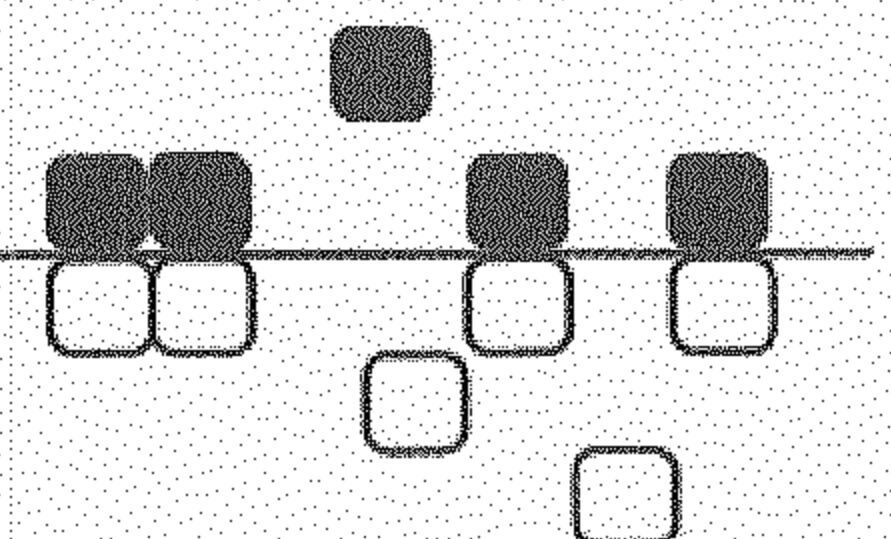
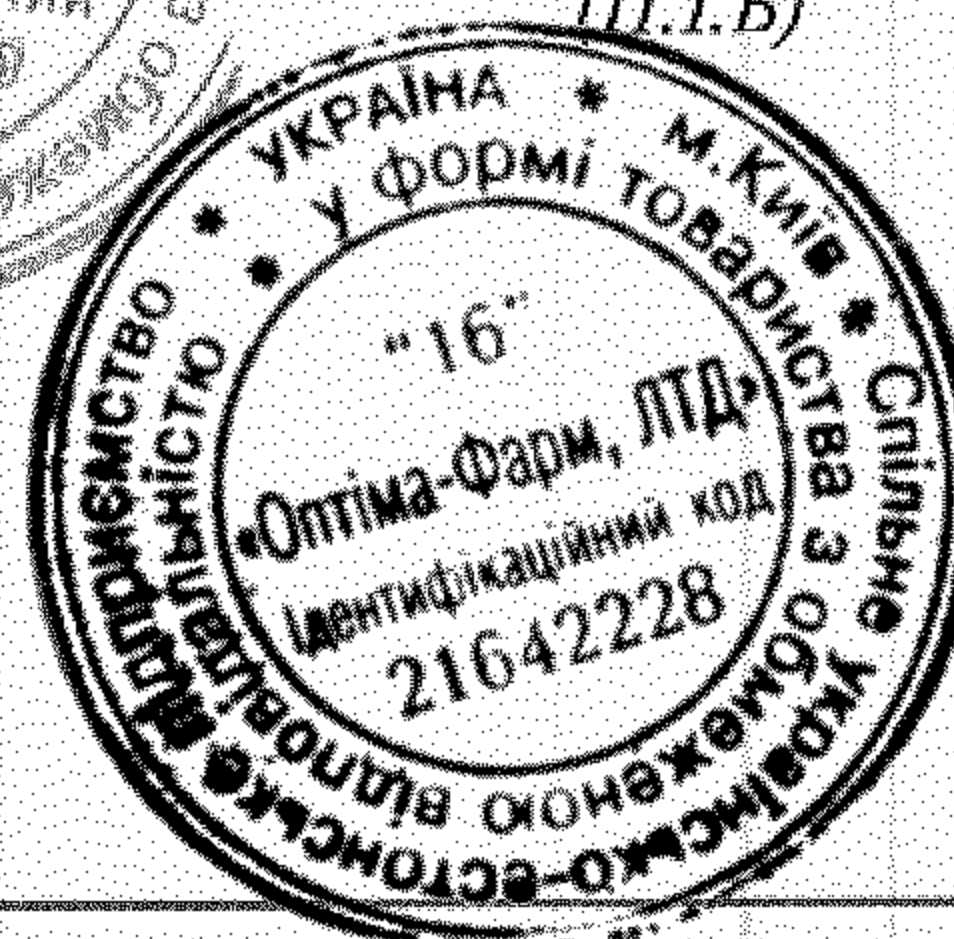
Деркач Дмитро Іванович
(П.І.Б.)

03.11.2017
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 004)

Термін дії до 24.01.2020



Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® (ЛОРДЕ®)

1	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® <i>hyal</i> , 4 мл у контейнері полімерному № 10
2	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE®, 4 мл у контейнері полімерному № 10
3	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® <i>iso</i> 0,9%, 4 мл у контейнері полімерному № 10
4	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® <i>hyal</i> , 4 мл у контейнері полімерному № 60
5	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE®, 4 мл у контейнері полімерному № 60

Генеральний директор



Деркач Дмитро Іванович
(П.І.Б)

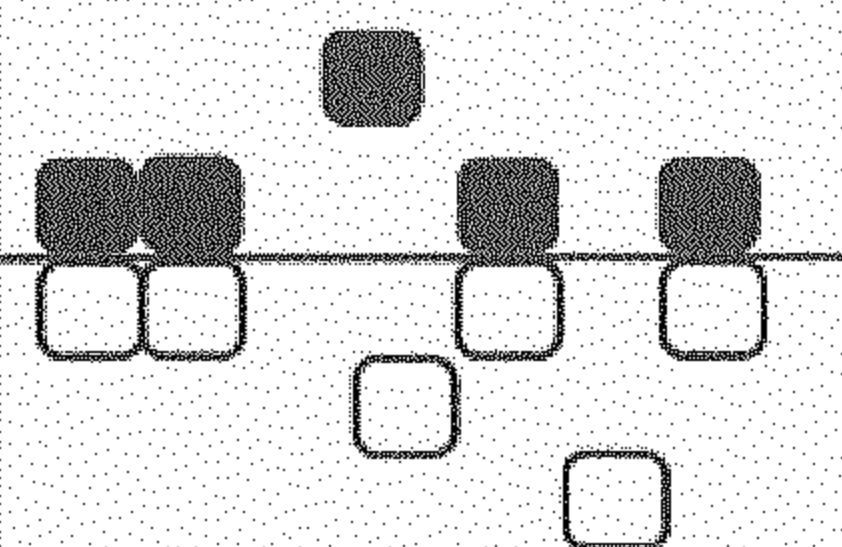
03.11.2017
(Дата)



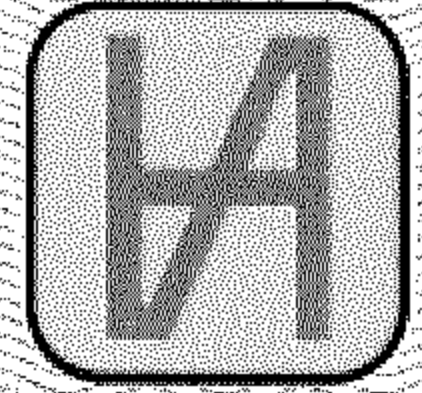
© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 004)

Термін дії до 24.01.2020



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



10101
 ISO/IEC17065

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, 03038, Україна

Виробництво: ТОВ "Юрія-Фарм"
 м. Черкаси, вул. Кобзарська 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, включаючи 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.

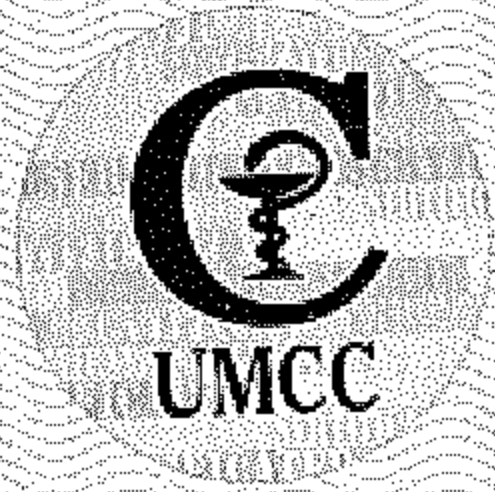
Висновок: № 370 від 30.08.2017 р.

Перше видання: 31.03.2016 р.

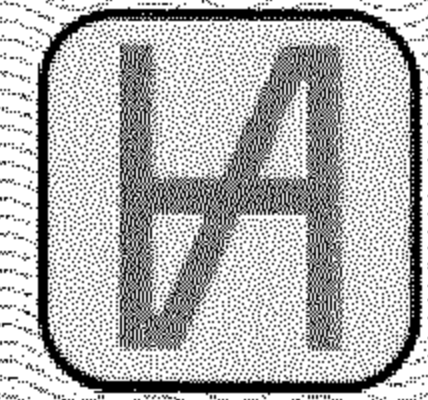
Дата видачі: 03.11.2017 р.

Дійсний до: 30.03.2021 р.


 Керівник органу з оцінки відповідності
 Лебідєв М.С.



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



10101
ISO/IEC17065

ДОДАТОК до сертифіката відповідності № UA.TR.039.186 від 03.11.2017 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. Кобзарська, 108, 18030, Україна
2.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення OKISTAR	I	так	м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108, 18030, Україна
3.	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT	I	так	м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108, 18030, Україна
4.	Краплі очні на основі гіалуронової кислоти AQUILA® (АКВІЛА®)	IIa	так	м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108, 18030, Україна
5.	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)	IIa	так	м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108, 18030, Україна
6.	Пристрій для підвищення трансепідермального проникнення Perforskin® Device	IIa	так	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
7.	Концентрати для гемодіалізу	IIб	ні	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
8.	Матеріал перев'язувальний гемостатичний REVUL® (РЕВУЛ®)	IIб	так	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
9.	Засіб абсорбуючий кровоспинний стерильний REVUL® (РЕВУЛ®)	IIб	так	м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, 18030, Україна
10.	Засіб для глибокого зволоження на основі гіалуронової кислоти Perfoskin® Prederm	III	так	м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108, 18030, Україна



Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Сторінка 1 з 2

