



Product name: **AQUA MARIS® nasal irrigation system + sea salt, 30 sachets**  
 Назва продукту: **AKVA-MARIS® система для промивання носу в комплекті з морською сіллю в пакетиках-саше № 30**

Declaration of conformity from 26.04.2019.  
 Декларація про відповідність від 26.04.2019.

Batch: 02510  
 Серія: 02510  
 Batch size: 5.295  
 Кількість упаковок: 5.295  
 Exp. date: 01.2023.  
 Придатний до: 01.2023.  
 Date of analysis: 25.02.2020.  
 Дата аналізу: 25.02.2020.

**CERTIFICATE № 0096/20**  
**СЕРТИФІКАТ № 0096/20**

ПАРАМЕТР PARAMETER	ВИМОГА REQUIREMENTS	РЕЗУЛЬТАТИ RESULTS
Characters	A white crystalline powder, odourless.	complies
Зовнішній вигляд	Білий кристалічний порошок без запаху.	соответствует
Mass of filling	2,97 ± 0,30 g (2,67 – 3,27 g)	complies
Маса наповнення	2,97 ± 0,30 г (2,67 – 3,27 г)	соответствует
Microbiological purity	Total number of microorganisms in 1 g of sample: Aerobic bacteria, yeast's and moulds: not more than 10 <sup>2</sup> ; Staphylococcus aureus (in 0,5 g): absent; Pseudomonas aeruginosa (in 0,5 g): absent; Escherichia coli (in 0,5 g): absent; Candida albicans (in 0,5g): absent.	complies
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість мікроорганізмів в 1 г: - Аеробні бактерії, дріжджі та плісневі гриби: не більше 10 <sup>2</sup> - Staphylococcus aureus (в 0,5 г): відсутній - Pseudomonas aeruginosa (в 0,5 г): відсутня - Escherichia coli (в 0,5 г): відсутня - Candida albicans (в 0,5 г): відсутня	соответствует

**Certification statement.** I hereby certify that all manufacturing stages (including packaging/labeling) and quality control of this batch of product have been carried out in full compliance with stated requirements. Quality control data of the Medical device complies with the Specification described in the Technical file.

**Заява про сертифікацію.** Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії (включаючи пакування та маркування), а також контроль якості цієї партії було проведено у повній відповідності до встановлених вимог. Висновки контролю якості виробу відповідають специфікації, що є частиною технічної документації.

Qualified Person

Biserka Lončar

Уповноважена особа

Biserka Lončar

Date of signature: 11.03.2020.  
 Дата підписання:

Stamp

04



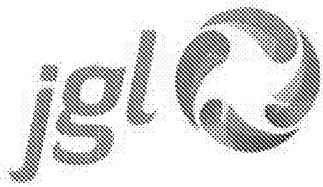
JGL d.d.  
 Svrljevo 20  
 Rijeka

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svrljevo 20 • CROATIA • +385 51 546 024 • www.jgl.hr

AQUA MARIS® nasal irrigation system+ sea salt, 30 sachets - 02510- UA

11.03.20

*Вх ак № 1334 від 04.04.2020*



## Декларація про відповідність

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.
Уповноважений представник в Україні	Уповноважений представник виробника в Україні: Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.» 01015, м. Київ, вул. Московська, 43/11 Тел.+38 (044) 377-54-16, <a href="http://www.jadran.com.ua">www.jadran.com.ua</a>
Визначення продукції	Аква Маріс®, система для промивання носу в комплекті з морською сіллю в пакетах-саше №30
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753
Процедура Технічного регламенту що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. № 753
Клас безпеки	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Московська, 43/11 Тел.+38 (044) 377-54-16, <a href="http://www.jadran.com.ua">www.jadran.com.ua</a>
Дата оформлення декларації відповідності	01.07.2016
Підпис уповноваженого представника в особі Директора Представництва «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»	Каракай І.О.

[www.jadran.com.ua](http://www.jadran.com.ua)

Представництво  
«Ядран – Галенська Лабораторія д. д.»  
01015, м. Київ, вул. Московська, 43/11  
тел.: (044) 3775416 (17), факс 3775418.





## Декларація про відповідність № 1-2/2017

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Московська, 43/11 Тел.+38 (044) 377-54-16, <a href="http://www.aquamaris.com.ua">www.aquamaris.com.ua</a>
Назва медичного виробу	Аква Маріс®, система для промивання носу в комплекті з морською сіллю в пакетах-саше №30
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753
Процедура Технічного регламенту що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. № 753
Клас безпеки	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Московська, 43/11 Тел.+38 (044) 377-54-16
Дата оформлення декларації відповідності	23.11.2016
Декларація дійсна	07.11.2021

Підпис уповноваженого  
представника в особі  
Директора  
Представництва «Ядран-  
Галенська Лабораторія д.д.»



[www.jadran.com.ua](http://www.jadran.com.ua)

Представництво  
«Ядран – Галенська Лабораторія д. д.»  
01015, м. Київ, вул. Московська, 43/11  
тел.: (044) 3775416 (17), факс 3775418

**СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**  
*Quality Management System Certificate***№ UA 126 Q85 19 061 01****Виробник/Manufacturer: Jadran – Galenski Laboratorij d.d.****Місце знаходження/Address: Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia****Відповідає вимогам: ДСТУ EN ISO 13485:2015. Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання. ISO 13485:2016. Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. Meets the requirements of DSTU EN ISO 13485:2015 – Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes. ISO 13485:2016 (Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes)****Сфера застосування: Розробка, виробництво та розповсюдження стерильних та нестерильних розчинів (спреї, краплі, розчини під тиском). Scope: Development, manufacture and distribution of sterile and non-sterile solutions (sprays, drops, pressurised solutions).****Додаткова інформація:** Перелік виробничих потужностей зазначений у Додатку №1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату на систему управління якістю /The list of production sites indicated in Annex 1 which is the integral parts of the Quality Management System CertificateРішення / Decision: **№ 061-01/02**

Дійсний з / Effective date: 03.06.2019

Дата видачі / Issue date: 03.06.2019

Дійсний до / Expiry date: 02.06.2022

**Заступник директора**  
*Deputy Director***О.О. Корольова**  
*O. Korolova*Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.  
Чинність сертифікату можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.  
*Certificate is valid if the annual surveillance audit has been conducted.*  
*The validity of the Certificate can be checked by contacting Certification Body*



Додаток 1/Annex 1

до Сертифікату на систему управління якістю № UA 126 Q85 19 061 01/  
to Quality Management System Certificate № UA 126 Q85 19 061 01

**Перелік виробничих дільниць/ The list of production sites**

- 1. Jadran – Galenski Laboratorij d.d.**  
Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia
- 2. Jadran – Galenski Laboratorij d.d.**  
Pulac 4A, Rijeka 51000, Croatia

Дата видачі/Issue date: 03.06.2019

**Заступник директора**  
Deputy Director



**О.О. Корольова**  
O.Korolova

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату на систему управління якістю № UA 126 Q85 19 061 01/  
Annex 1 is valid with Quality Management System Certificate № UA 126 Q85 19 061 01



## Декларація про відповідність № 1-2/2017 (версія 2)

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16 Тел.+38 (044) 377-54-16, office_manager@jgl.com.ua
Назва медичного виробу	Аква Маріс®, система для промивання носу в комплекті з морською сіллю в пакетах-саше №30
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753
Процедура Технічного регламенту що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. № 753
Клас безпеки	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська 16 Тел.+38 (044) 377-54-16
Дата оформлення декларації відповідності	26.04.2019
Декларація дійсна	25.04.2022

**Підпис уповноваженого  
представника в особі  
Директора  
Представництва «Ядран-  
Галенська Лабораторія д.д.»**



[www.jadran.com.ua](http://www.jadran.com.ua)

Представництво «Ядран – Галенська Лабораторія д. д.»  
01015, Київ, вул. Лаврська, 16  
Тел. (044) 377-5416, (044) 377-5417