



Назва медичного виробу: **Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл**

Medical device name: **Aqua Maris®, nasal drops 10 ml**

Декларація відповідності: № 5/2019 від 03.06.2019

Declaration of Conformity № 5/2019 dtd. 03.06.2019

Сертифікат відповідності № UA. TR. 126 753 19 061 02 виданий 03.06.2019 (UA. TR. 126)

Certificate of Conformity № UA. TR. 126 753 19 061 02, issued 03.06.2019 (UA. TR. 126)

Виробник: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свілно 20, 51000, Рієка, Хорватія.

Manufacturer: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia.

Партія: 161302  
Batch: 161302  
Кількість упаковок: 83.848  
Batch size: 83.848  
Дата виробництва: 09.2020.  
Date of production: 09.2020.  
Прид.до: 09.2023.  
Exp.date: 09.2023.  
Дата аналізу: 14.10.2020.  
Date of analysis: 14.10.2020.

**СЕРТИФІКАТ № 0806/20**  
**CERTIFICATE № 0806/20**

ПАРАМЕТРИ PARAMETERS	ВИМОГИ REQUIREMENTS	РЕЗУЛЬТАТИ RESULTS
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД CHARACTERS	Прозорий безбарвний розчин без запаху. A clear colorless liquid without odor.	Відповідає Complies
pH	6,0 – 8,5	8,1
ОСМОЛЯРНІСТЬ OSMOLALITY	0,215–0,376 осмоль/кг 0,215–0,376 osmol/kg	0,336 осмоль/кг 0,336 osmol/kg
СТЕРИЛЬНІСТЬ STERILITY	Розчин має бути стерильним. Solution must be sterile.	Відповідає Complies

**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  
Mirna Šimičić  
Уповноважена особа  
Mirna Šimičić  
Name, signature  
Ім'я, підпис

Date of signature: 14. 10. 2020  
Дата підписання:



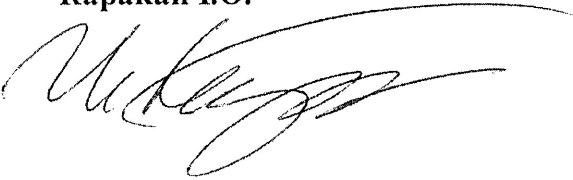
JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • +385 51 546 024 • [www.jgl.hr](http://www.jgl.hr)

Aqua Maris nasal drops 10 ml - 161302- UA

14.10.20



## Декларація про відповідність № 6/2017

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.jadran.com.ua">www.jadran.com.ua</a>
Назва медичного виробу	Аква Маріс®, краплі назальні по 10 мл № 1
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753
Процедура Технічного регламенту що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)
Клас безпеки	II a
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	12.04.2017
Декларація дійсна	24.04.2019
Сертифікат відповідності	№ UA.TR.067.2.6-16 від 24.06.2016
Підпис уповноваженого представника в особі Директора Представництва «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»	Каракай І.О. 

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

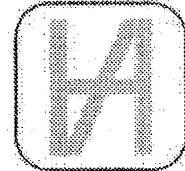
Представництво  
«Ядран – Галенська Лабораторія д. д.»  
01015, м. Київ, вул. Московська, 43/11  
тел.: (044) 3775416 (17), факс 3775418.



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



Сертифікат  
відповідності



10188  
ISO/IEC 17065

Зареєстровано в реєстрі  
органу з оцінки відповідності

№ UA.TR.067.2.6-16

Строк дії

з 24 червня 2016 року до 24 квітня 2019 року

Уповноважений  
представник в  
Україні

Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д. д.»;  
вул. Московська 43/11, м. Київ, 01015, Україна;  
Тел.: +38 (044) 377 54 16 (17), Факс: +38 (044) 377 54 18;  
www.jadran.com.ua

Продукція

Спреї назальні, спреї для горла, краплі назальні, краплі очні  
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною  
частиною цього Сертифікату відповідності.

Відповідає вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений  
Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:  
забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю  
(за винятком перевірки проекту)

Виробник

Jadran-Galenski Laboratorij d.d.

Місце виробництва

Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia;  
Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia;  
Phone: + 385 51 546 024; Fax: + 385 51 546 124;  
Email: jgl@jgl.hr; www.jgl.hr

Додаткова інформація

Сертифікат видано  
органом з оцінки  
відповідності

Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації»  
МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094,  
Україна.  
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від  
20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067.

На підставі

рішення № 10-1/6-1

Директор

А.Круть

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту  
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності,  
що розміщена на [www.dmes.com.ua](http://www.dmes.com.ua) або за телефоном: +38(044) 296-10-11



Додаток № 1

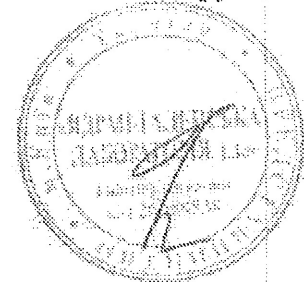
до Сертифікату відповідності № UA.TR.067.2.6-16

### Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас медичного виробу
1	Аква Маріс® Плюс спрей назальний (30 мл №1)	Па
2	Аква Маріс® спрей для горла (30 мл №1)	Па
3	Аква Маріс® Стронг спрей назальний (30 мл №1)	Па
4	Аква Маріс® спрей назальний (30 мл №1; 50 мл №1; 100 мл №1; 150 мл №1; 50 мл з насадкою для дітей №1; 150 мл з насадкою для дітей №1)	Па
5	Аква Маріс® Сенс спрей назальний (20 мл №1)	Па
6	Краплі назальні Аква Маріс® (10 мл №1)	Па
7	Оптінол (0,21% краплі очні 10 мл №1; 0,40 % краплі очні 10 мл №1)	Па
8	Оптінол® Інтенсив краплі очні (10 мл №1)	Па

Директор

А. Круть



Додаток дійсний при наявності Сертифіката відповідності № UA.TR.067.2.6-16 з терміном дії від 24.06.2016 року до 24.04.2019 року

Сторінка 2 з 2

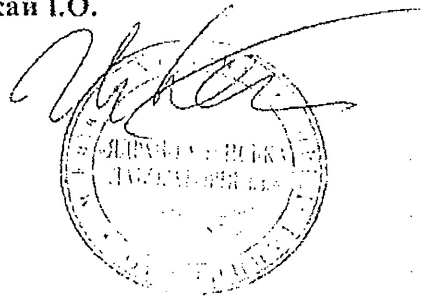


## Декларація про відповідність № 6-2/2017

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.jadran.com.ua">www.jadran.com.ua</a>
Назва медичного виробу	Аква Маріс® , краплі назальні по 10 мл № 1
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753
Процедура Технічного регламенту що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)
Клас безпеки	II a
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	16.06.2017
Декларація дійсна	15.06.2022
Сертифікат відповідності	№ R3M 191 331 B1, виданий ДП «ДМЦС» МОЗ України» від 16.06.2017

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

Каракай І.О.



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

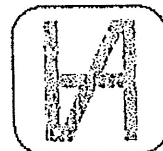
Представництво  
«Ядран – Галенська Лабораторія д. д.»  
01015, м. Київ, вул. Московська, 43/11  
тел.: (044) 3775416 (17), факс 3775418



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



## Сертифікат відповідності



10188  
ISO/IEC 17065

№ R3M 191 331 B1

Виробник: **Jadran – Galenski Laboratorij d.d.**

Місце виробництва: Адреса: Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia  
Телефон: +385 (0) 51 660 767  
E-mail: [jgl@jgl.hr](mailto:jgl@jgl.hr)  
[www.jgl.hr](http://www.jgl.hr)

Уповноважений представник в Україні: Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д. д.»  
вул. Московська 43/11, м. Київ, 01015, Україна;  
Тел.: +38 (044) 377 54 16 (17), Факс: +38 (044) 377 54 18;  
E-mail: [office\\_manager@jgl.com.ua](mailto:office_manager@jgl.com.ua)  
[www.jadran.com.ua](http://www.jadran.com.ua)

Продукція: **Спреї назальні, спреї для горла, краплі назальні, краплі очні**  
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності.

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)

Додаткова інформація: на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.067.2.6-16

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності: Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067

Рішення №: 331-110

Дійсний з: 16.06.2017

Директор



15.06.2022

А. Круть

Дата видачі: 16.06.2017

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних «Опів» органу з оцінки відповідності, що розміщені на [www.dnics.com.ua](http://www.dnics.com.ua) або за телефоном: +38(044) 296-10-11

Сторінка 1 з 2



Додаток № 1

до Сертифікату відповідності № R3M 191 331 B1

### Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас медичного виробу
1	Аква Маріс <sup>®</sup> Плюс спреј назальний (30 мл №1)	IIa
2	Аква Маріс <sup>®</sup> спреј для горла (30 мл №1)	IIa
3	Аква Маріс <sup>®</sup> Стронг спреј назальний (30 мл №1)	IIa
4	Аква Маріс <sup>®</sup> спреј назальний (30 мл №1; 50 мл №1; 100 мл №1; 150 мл №1; 50 мл з насадкою для дітей №1; 150 мл з насадкою для дітей №1)	IIa
5	Аква Маріс <sup>®</sup> Сенс, спреј назальний (20 мл №1)	IIa
6	Аква Маріс <sup>®</sup> , краплі назальні (10 мл №1)	IIa
7	Оптінол <sup>®</sup> (0,21% краплі очні 10 мл №1; 0,40 % краплі очні 10 мл №1)	IIa
8	Оптінол <sup>®</sup> Інтенсив, краплі очні (10 мл №1)	IIa

Директор



А. Круть

Додаток дійсний при наявності Сертифікату відповідності № R3M 191 331 B1 з терміном дії від 16.06.2017 року до 15.06.2022 року

Сторінка 2 з 2

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

## Certificate of Conformity

### № UA.TR.126 753 19 061 02

**Виробник/Manufacturer:** Jadran – Galenski Laboratorij d.d.

**Місце виробництва/Address:** Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia

**Уповноважений представник в Україні/Authorized representative:** Представництво в Україні «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»  
вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна  
Тел.: +38 (044) 377 5416, office\_manager@jgl.com.ua

**Продукція/Product:** Стерильні та нестерильні розчини (спреї, краплі, розчини під тиском)  
*Sterile and non-sterile solutions (sprays, drops, pressurized solutions)*  
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід’ємною частиною цього Сертифікату відповідності/ *The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the Certificate of Conformity*

**Відповідає вимогам/Conforms with requirements of:** Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)/*Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)*

**Процедура Технічного регламенту/Technical regulation procedure** Додаток №3 – забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту)/*Annex 3: ensuring of functioning of full quality assurance system (without design examination)*

**Додаткова інформація/Additional information** -

**Рішення/Decision:** № 061-01/02 Дійсний з/Effective date: 03.06.2019

**Дата видачі/Issue date:** 03.06.2019 Дійсний до/Expiry date: 02.06.2024

**Заступник директора**  
*Deputy Director*



**О.О. Корольова**  
*O. Korolova*

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності/  
*The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body*





## Додаток 1/Annex 1

до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 19 06102/  
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 19 061 02

## Перелік медичних виробів/List of medical devices

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ Ukrainian product name	Найменування медичного виробу англійською мовою/ English product name	Клас/ Class
1	2	3	4
<b>Стерильні вироби</b>			
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa
8	Оптінол® Інтенсив, очні краплі 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb
9	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I
10	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I
11	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I
<b>Нестерильні вироби</b>			
12	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa
13	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa
14	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa
15	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa

Заступник директора  
Deputy Director

О.О. Корольова  
O. Korolova



Дата видачі/Issue date: 03.06.2019

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 19 061 02/  
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 19 061 02

Сторінка 2 з 2



## Декларація про відповідність № 5/2019

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, <a href="mailto:office_manager@jgl.com.ua">office_manager@jgl.com.ua</a>
Назва медичного виробу	<b>Аква Маріс® , краплі назальні 10 мл</b>
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753
Процедура Технічного регламенту що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)
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, <a href="mailto:office_manager@jgl.com.ua">office_manager@jgl.com.ua</a>
Дата оформлення декларації відповідності	03.06.2019
Декларація дійсна	02.06.2024
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 19 061 02, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 03.06.2019
Підпис уповноваженого представника в особі Директора Представництва «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»	 <b>Каракай І.О.</b> 

[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



Назва медичного виробу: **Аква Маріс®**, краплі назальні 10 мл  
 Medical device name: **Aqua Maris®**, nasal drops 10 ml  
 Декларація відповідності: № 5/2019 від 03.06.2019  
 Declaration of Conformity № 5/2019 dtd. 03.06.2019  
 Сертифікат відповідності № UA. TR. 126 753 19 061 02 виданий 03.06.2019 (UA. TR. 126)  
 Certificate of Conformity № UA. TR. 126 753 19 061 02, issued 03.06.2019 (UA. TR. 126)  
 Виробник: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000, Рієка, Хорватія.  
 Manufacturer: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia.

Партія: 19830  
 Batch: 19830  
 Кількість упаковок: 90.000  
 Batch size: 90.000  
 Дата виробництва: 11.2020.  
 Date of production: 11.2020.  
 Прид.до: 11.2023.  
 Exp.date: 11.2023.  
 Дата аналізу: 02.12.2020.  
 Date of analysis: 02.12.2020.

**СЕРТИФІКАТ № 0965/20**  
**CERTIFICATE № 0965/20**

ПАРАМЕТРИ PARAMETERS	ВИМОГИ REQUIREMENTS	РЕЗУЛЬТАТИ RESULTS
<b>ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД</b>	Прозорий безбарвний розчин без запаху.	Відповідає
<b>CHARACTERS</b>	A clear colorless liquid without odor.	Complies
<b>pH</b>	6,0 – 8,5	7,8
<b>ОСМОЛЯРНІСТЬ</b>	0,215–0,376 осмоль/кг	0,304 осмоль/кг
<b>OSMOLALITY</b>	0,215–0,376 osmol/kg	0,304 osmol/kg
<b>СТЕРИЛЬНІСТЬ</b>	Розчин має бути стерильним.	Відповідає
<b>STERILITY</b>	Solution must be sterile.	Complies

**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  
 Mirna Šimičić  
 Уповноважена особа  
 Mirna Šimičić  
 Name, signature  
 Имя, подпись

23.03.21

Date of signature:  
 Дата підписання:

04



ICL d.d.  
 Svilno 20  
 Rijeka

Stamp

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • [www.jgl.hr](http://www.jgl.hr)

Aqua Maris nasal drops 10 ml - 19830- UA

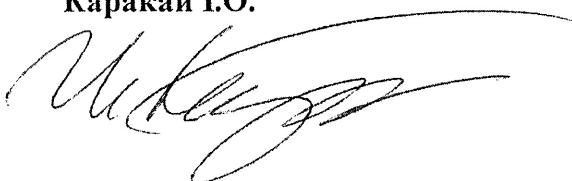
23.03.21

1/1

Вх амн 1905 от 11.06.21



## Декларація про відповідність № 6/2017

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.jadran.com.ua">www.jadran.com.ua</a>
Назва медичного виробу	Аква Маріс®, краплі назальні по 10 мл № 1
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753
Процедура Технічного регламенту що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)
Клас безпеки	II a
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	12.04.2017
Декларація дійсна	24.04.2019
Сертифікат відповідності	№ UA.TR.067.2.6-16 від 24.06.2016
Підпис уповноваженого представника в особі Директора Представництва «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»	Каракай І.О. 

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

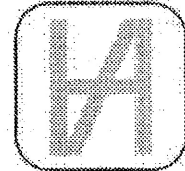
Представництво  
«Ядран – Галенська Лабораторія д. д.»  
01015, м. Київ, вул. Московська, 43/11  
тел.: (044) 3775416 (17), факс 3775418.



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



# Сертифікат відповідності



10188  
ISO/IEC 17065

Зареєстровано в реєстрі  
органу з оцінки відповідності

№ UA.TR.067.2.6-16

Строк дії з 24 червня 2016 року до 24 квітня 2019 року

Уповноважений представник в Україні Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д. д.»;  
вул. Московська 43/11, м. Київ, 01015, Україна;  
Тел.: +38 (044) 377 54 16 (17), Факс: +38 (044) 377 54 18;  
www.jadran.com.ua

Продукція Спреї назальні, спреї для горла, краплі назальні, краплі очні  
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною  
частиною цього Сертифікату відповідності.

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений  
Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:  
забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю  
(за винятком перевірки проекту)

Виробник Jadran-Galenski Laboratorij d.d.

Місце виробництва Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia;  
Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia;  
Phone: + 385 51 546 024; Fax: + 385 51 546 124;  
Email: jgl@jgl.hr; www.jgl.hr

### Додаткова інформація

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації»  
МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094,  
Україна.  
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від  
20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067.

На підставі рішення № 10-1/6-1

Директор

А.Круть

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту  
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності,  
що розміщена на [www.dmes.com.ua](http://www.dmes.com.ua) або за телефоном: +38(044) 296-10-11



Додаток № 1

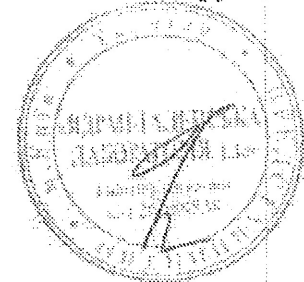
до Сертифікату відповідності № UA.TR.067.2.6-16

### Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас медичного виробу
1	Аква Маріс® Плюс спрей назальний (30 мл №1)	Па
2	Аква Маріс® спрей для горла (30 мл №1)	Па
3	Аква Маріс® Стронг спрей назальний (30 мл №1)	Па
4	Аква Маріс® спрей назальний (30 мл №1; 50 мл №1; 100 мл №1; 150 мл №1; 50 мл з насадкою для дітей №1; 150 мл з насадкою для дітей №1)	Па
5	Аква Маріс® Сенс спрей назальний (20 мл №1)	Па
6	Краплі назальні Аква Маріс® (10 мл №1)	Па
7	Оптінол (0,21% краплі очні 10 мл №1; 0,40 % краплі очні 10 мл №1)	Па
8	Оптінол® Інтенсив краплі очні (10 мл №1)	Па

Директор

А. Круть



Додаток дійсний при наявності Сертифіката відповідності № UA.TR.067.2.6-16 з терміном дії від 24.06.2016 року до 24.04.2019 року

Сторінка 2 з 2

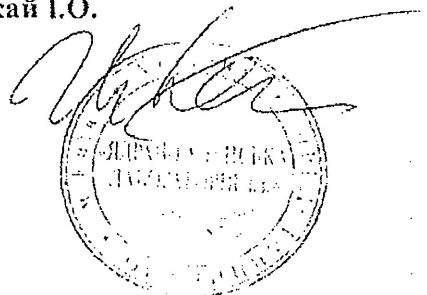


## Декларація про відповідність № 6-2/2017

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.jadran.com.ua">www.jadran.com.ua</a>
Назва медичного виробу	Аква Маріс® , краплі назальні по 10 мл № 1
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753
Процедура Технічного регламенту що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)
Клас безпеки	II a
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	16.06.2017
Декларація дійсна	15.06.2022
Сертифікат відповідності	№ R3M 191 331 B1, виданий ДП «ДМЦС» МОЗ України» від 16.06.2017

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



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



## Сертифікат відповідності



ISO 188  
ISO/IEC 17065

№ R3M 191 331 B1

Виробник: **Jadran – Galenski Laboratorij d.d.**

Місце виробництва: Адреса: Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia  
Телефон: +385 (0) 51 660 767  
E-mail: [jgl@jgl.hr](mailto:jgl@jgl.hr)  
[www.jgl.hr](http://www.jgl.hr)

Уповноважений представник в Україні: Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д. д.»  
вул. Московська 43/11, м. Київ, 01015, Україна;  
Тел.: +38 (044) 377 54 16 (17), Факс: +38 (044) 377 54 18;  
E-mail: [office\\_manager@jgl.com.ua](mailto:office_manager@jgl.com.ua)  
[www.jadran.com.ua](http://www.jadran.com.ua)

Продукція: **Спреї назальні, спреї для горла, краплі назальні, краплі очні**  
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності.

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)

Додаткова інформація: на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.067.2.6-16

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності: Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067

Рішення №: 331-110

Дійсний з: 16.06.2017

Директор

А. Круть

Дата видачі: 16.06.2017

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних «Опів» органу з оцінки відповідності, що розміщені на [www.dnics.com.ua](http://www.dnics.com.ua) або за телефоном: +38(044) 296-10-11



15.06.2022

Сторінка 1 з 2





Додаток № 1

до Сертифікату відповідності № R3M 191 331 B1

Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас медичного виробу
1	Аква Маріс <sup>®</sup> Плюс спреї назальний (30 мл №1)	IIa
2	Аква Маріс <sup>®</sup> спреї для горла (30 мл №1)	IIa
3	Аква Маріс <sup>®</sup> Стронг спреї назальний (30 мл №1)	IIa
4	Аква Маріс <sup>®</sup> спреї назальний (30 мл №1; 50 мл №1; 100 мл №1; 150 мл №1; 50 мл з насадкою для дітей №1; 150 мл з насадкою для дітей №1)	IIa
5	Аква Маріс <sup>®</sup> Сенс, спреї назальний (20 мл №1)	IIa
6	Аква Маріс <sup>®</sup> , краплі назальні (10 мл №1)	IIa
7	Оптінол <sup>®</sup> (0,21% краплі очні 10 мл №1; 0,40 % краплі очні 10 мл №1)	IIa
8	Оптінол <sup>®</sup> Інтенсив, краплі очні (10 мл №1)	IIa

Директор



А. Круть

Додаток дійсний при наявності Сертифікату відповідності № R3M 191 331 B1 з терміном дії від 16.06.2017 року до 15.06.2022 року

Сторінка 2 з 2

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

## Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 19 061 02

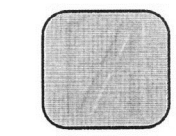
**Виробник/Manufacturer:** Jadran – Galenski Laboratorij d.d.  
**Місце виробництва/Address:** Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia  
**Уповноважений представник в Україні/Authorized representative:** Представництво в Україні «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»  
вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна  
Тел.: +38 (044) 377 5416, office\_manager@jgl.com.ua  
**Продукція/Product:** Стерильні та нестерильні розчини (спреї, краплі, розчини під тиском)  
*Sterile and non-sterile solutions (sprays, drops, pressurized solutions)*  
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід’ємною частиною цього Сертифікату відповідності/ *The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the Certificate of Conformity*  
**Відповідає вимогам/Conforms with requirements of:** Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)/*Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)*  
**Процедура Технічного регламенту/Technical regulation procedure** Додаток №3 – забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту)/*Annex 3: ensuring of functioning of full quality assurance system (without design examination)*  
**Додаткова інформація/Additional information** -  
**Рішення/Decision:** № 061-01/02 Дійсний з/Effective date: 03.06.2019  
**Дата видачі/Issue date:** 03.06.2019 Дійсний до/Expiry date: 02.06.2024

Заступник директора  
Deputy Director



О.О. Корольова  
O. Korolova

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності/  
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body



## Додаток 1/Annex 1

до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 19 06102/  
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 19 061 02

## Перелік медичних виробів/List of medical devices

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ Ukrainian product name	Найменування медичного виробу англійською мовою/ English product name	Клас/ Class
1	2	3	4
<b>Стерильні вироби</b>			
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa
8	Оптінол® Інтенсив, очні краплі 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb
9	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I
10	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I
11	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I
<b>Нестерильні вироби</b>			
12	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa
13	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa
14	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa
15	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa

Заступник директора  
Deputy Director

О.О. Корольова  
O. Korolova



Дата видачі/Issue date: 03.06.2019

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 19 061 02/  
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 19 061 02

Сторінка 2 з 2



## Декларація про відповідність № 5/2019

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, <a href="mailto:office_manager@jgl.com.ua">office_manager@jgl.com.ua</a>
Назва медичного виробу	<b>Аква Маріс® , краплі назальні 10 мл</b>
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753
Процедура Технічного регламенту що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)
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, <a href="mailto:office_manager@jgl.com.ua">office_manager@jgl.com.ua</a>
Дата оформлення декларації відповідності	03.06.2019
Декларація дійсна	02.06.2024
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 19 061 02, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 03.06.2019
Підпис уповноваженого представника в особі Директора Представництва «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»	 <b>Каракай І.О.</b> 

[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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/234

Найменування продукції:	АНЕСТЕЗОЛ®	Номер серії:	02003017
Лікарська форма:	супозиторії	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20904 упаковки № 5
Регістраційне посвідчення:	РПІ № UA/7065/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	листопад 2020
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності	11 2023
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: бензокаїну (0,1 г) 100 мг, вісмуту субгалату (0,04 г) 40 мг, цинку оксиду (0,02 г) 20 мг, ментолу (0,004 г) 4 мг.		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері: по 1 блістеру у пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Опис	Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми.  Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Відповідають.
Ідентифікація			
Політетраеноксиди	У випробовуваному розчині утворюється білий або білий із зеленуватим відтінком осад.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Бензокаїн	Характерна реакція на аміни ароматичні первинні має бути позитивною. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бензокаїну, відносний час утримування піку бензокаїну має співпадати з відносним часом утримування піку бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1. За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	Позитивно Співпадає
Вісмут	У випробовуваному розчині утворюється коричнево-чорний осад.	За п.2.4 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Галат-іон	У випробовуваному розчині спостерігається синьо-чорне або чорне забарвлення.	За п.2.5 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Цинк	У випробовуваному розчині утворюється білий зі слабким жовтуватим відтінком осад.	За п.2.6 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Ментол	У випробовуваному розчині спостерігається жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у червоне.	За п.2.7 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лікоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, ст «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідають
Середня маса	Від 3,23 г до 3,57 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5	3,40 г
Розпадання	Не більше 60 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2	30 хвилин



Пр. ак. № 0592 від 26.02.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/234		Номер серії: 02003017
Найменування продукції:	АНЕСТЕЗОЛ®	
Лікарська форма:	супозиторії	

Назва субстанції	Вимоги специфікації	Методичні вимоги	Результати	
Однорідність розованих одиниць <i>Бензокаїн</i>	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤ 15,0.	За п.6.1 МКЯ, ДФУ, 2.9.40 ДФУ.	Відповідають 0,35	
<i>Вісмуту оксид</i>	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤ 15,0.	2.2.28. Метод ГХ.	Відповідають 1,10	
<i>Цинку оксид</i>	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤ 15,0.	За п.6.2 МКЯ, ДФУ, 2.9.40. Метод титрування.	Відповідають 0,46	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г препарату.	За п.7 МКЯ, ДФУ, 2.6.12, 2.6.13. N,	Менше 10 Менше 10	
Кількісне визначення <i>Бензокаїн</i>	<i>На момент випуску:</i>		За п.8.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	
	<i>Протягом терміну придатності:</i>			
	Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,090 г до 0,110 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.		0,101 г
	Від 0,0038 г до 0,0042 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,0036 г до 0,0044 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.		0,0040 г
<i>Меніси</i>	Від 0,0207 г до 0,0230 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,0187 г до 0,0250 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.8.2 МКЯ, Метод титрування.	
	Від 0,019 г до 0,021 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,018 г до 0,022 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.		0,0219 г
<i>Цинку оксид</i>	Від 0,019 г до 0,021 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,018 г до 0,022 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	0,020 г	

Упаковка	Відповідає МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 09.08.2017)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій системі Держлікслужби України (чинний від 22.08.2018р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С
Виконавець:	П.Т.Б. Мардаровська П.М. Дата: 23.11.2020 р.
Начальник ВКЯ:	П.Т.Б. Корочіш О.О. Дата: 23.11.2020 р.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 02003017 відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ зі змінами (Наказ № 2260 від 05.12.2018) до Реєстраційного посвідчення № РП № UA/7065/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа:	П.Т.Б. Тимченко Н.В. Дата: 23.11.2020
---------------------	---------------------------------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок № 4.  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 1SIQBF95 від 09.07.2018 р. (виданий АОС MIDDLE EAST FZE.)





Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

місто Харків

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004/А

тел. (057) 7-147-790.

E- mail [okk@lekhim.net.ua](mailto:okk@lekhim.net.ua)

[www.lekhim.ua](http://www.lekhim.ua)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/251

Найменування продукції:	АНЕСТЕЗОЛ®	Номер серії:	02003018
Лікарська форма:	супозиторії		
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/7065/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20664 упаковки № 5
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	листопад 2020
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: бензокаїну (0,1 г) 100 мг, вісмуту субгалату (0,04 г) 40 мг, шинку оксиду (0,02 г) 20 мг, ментолу (0,004 г) 4 мг.	Дата закінчення терміну придатності	11 2023
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

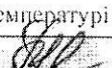
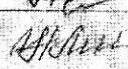
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми.  Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація <i>Поліетиленоксиди</i>	У випробовуваному розчині утворюється білий або білий із зеленуватим відтінком осад.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
<i>Бензокаїн</i>	Характерна реакція на аміни ароматичні первинні має бути позитивною. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бензокаїну, відносний час утримування піку бензокаїну має співпадати з відносним часом утримування піку бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1. За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	Позитивна Співпадає
<i>Вісмут</i>	У випробовуваному розчині утворюється коричнево-чорний осад.	За п.2.4 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
<i>Галат-іон</i>	У випробовуваному розчині спостерігається синьо-чорне або чорне забарвлення.	За п.2.5 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
<i>Цинк</i>	У випробовуваному розчині утворюється білий зі слабким жовтуватим відтінком осад.	За п.2.6 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
<i>Ментол</i>	У випробовуваному розчині спостерігається жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у червоне.	За п.2.7 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лікоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідають
Середня маса	Від 3,23 г до 3,57 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5	3,40 г
Розпадання	Не більше 60 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2	30 хвилин



М.м. № 0338 01.04.2021

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/251</b>	
Найменування продукції: <b>АНЕСТЕЗОЛ®</b>	Номер серії: <b>02003018</b>
Лікарська форма: <b>супозиторії</b>	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>			
<i>Бензокаїн</i>	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число мас бути ≤ 15.0.	За п.6.1 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	Відповідають 0,48
<i>Вісмуту оксид</i>	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число мас бути ≤ 15.0.	За п.6.2 МКЯ. ДФУ, 2.9.40.	Відповідають 1,58
<i>Цинку оксид</i>	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число мас бути ≤ 15.0.	Метод титрування.	Відповідають 0,50
<b>Мікробіологічна чистота</b>	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г препарату.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N,	10 Менше 10
<b>Кількісне визначення</b>			
<i>Бензокаїн</i>	<i>На момент випуску:</i> Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	<i>Протягом терміну придатності:</i> Від 0,090 г до 0,110 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	0,100г
<i>Ментол</i>	Від 0,0038 г до 0,0042 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,0036 г до 0,0044 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	0,0040 г
<i>Вісмуту оксид</i>	Від 0,0207 г до 0,0230 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,0187 г до 0,0250 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	0,0219 г
<i>Цинку оксид</i>	Від 0,019 г до 0,021 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,018 г до 0,022 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	0,020 г

Упаковка	Відповідає МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 09.08.2017)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій системі Держлікслужби України (чинний від 22.08.2018р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С
Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.  Дата 09.12.2020 р.
Зам. начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.  Дата 10.12.2020 р.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 02003018 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ № 2260 від 05.12.2018) до Реєстраційного посвідчення № РП № UA/7065/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.  Дата 10.12.2020
--------------------	--

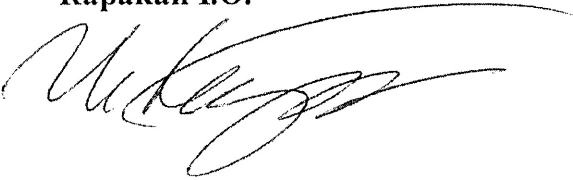
Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
 Ліцензії: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідомство про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Держлікслужбою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видано Держлікслужбою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 18IQBF95 від 09.07.2018 р. (видано JSC «DEE EAST FZE»)







## Декларація про відповідність № 6/2017

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.jadran.com.ua">www.jadran.com.ua</a>
Назва медичного виробу	Аква Маріс®, краплі назальні по 10 мл № 1
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753
Процедура Технічного регламенту що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)
Клас безпеки	II a
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	12.04.2017
Декларація дійсна	24.04.2019
Сертифікат відповідності	№ UA.TR.067.2.6-16 від 24.06.2016
Підпис уповноваженого представника в особі Директора Представництва «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»	Каракай І.О. 

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

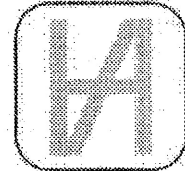
Представництво  
«Ядран – Галенська Лабораторія д. д.»  
01015, м. Київ, вул. Московська, 43/11  
тел.: (044) 3775416 (17), факс 3775418.



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



Сертифікат  
відповідності



10188  
ISO/IEC 17065

Зареєстровано в реєстрі  
органу з оцінки відповідності

№ UA.TR.067.2.6-16

Строк дії

з 24 червня 2016 року до 24 квітня 2019 року

Уповноважений  
представник в  
Україні

Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д. д.»;  
вул. Московська 43/11, м. Київ, 01015, Україна;  
Тел.: +38 (044) 377 54 16 (17), Факс: +38 (044) 377 54 18;  
www.jadran.com.ua

Продукція

Спреї назальні, спреї для горла, краплі назальні, краплі очні  
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною  
частиною цього Сертифікату відповідності.

Відповідає вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений  
Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:  
забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю  
(за винятком перевірки проекту)

Виробник

Jadran-Galenski Laboratorij d.d.

Місце виробництва

Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia;  
Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia;  
Phone: + 385 51 546 024; Fax: + 385 51 546 124;  
Email: jgl@jgl.hr; www.jgl.hr

Додаткова інформація

Сертифікат видано  
органом з оцінки  
відповідності

Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації»  
МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094,  
Україна.  
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від  
20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067.

На підставі

рішення № 10-1/6-1

Директор

А.Круть

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту  
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності,  
що розміщена на [www.dmes.com.ua](http://www.dmes.com.ua) або за телефоном: +38(044) 296-10-11



Додаток № 1

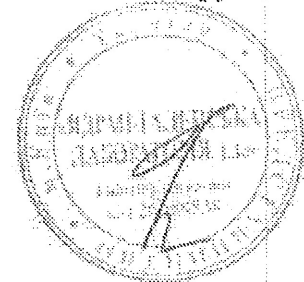
до Сертифікату відповідності № UA.TR.067.2.6-16

### Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас медичного виробу
1	Аква Маріс® Плюс спрей назальний (30 мл №1)	Па
2	Аква Маріс® спрей для горла (30 мл №1)	Па
3	Аква Маріс® Стронг спрей назальний (30 мл №1)	Па
4	Аква Маріс® спрей назальний (30 мл №1; 50 мл №1; 100 мл №1; 150 мл №1; 50 мл з насадкою для дітей №1; 150 мл з насадкою для дітей №1)	Па
5	Аква Маріс® Сенс спрей назальний (20 мл №1)	Па
6	Краплі назальні Аква Маріс® (10 мл №1)	Па
7	Оптінол (0,21% краплі очні 10 мл №1; 0,40 % краплі очні 10 мл №1)	Па
8	Оптінол® Інтенсив краплі очні (10 мл №1)	Па

Директор

А. Круть



Додаток дійсний при наявності Сертифіката відповідності № UA.TR.067.2.6-16 з терміном дії від 24.06.2016 року до 24.04.2019 року

Сторінка 2 з 2

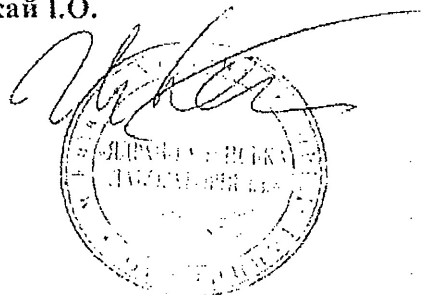


## Декларація про відповідність № 6-2/2017

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.jadran.com.ua">www.jadran.com.ua</a>
Назва медичного виробу	Аква Маріс® , краплі назальні по 10 мл № 1
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753
Процедура Технічного регламенту що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)
Клас безпеки	II a
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	16.06.2017
Декларація дійсна	15.06.2022
Сертифікат відповідності	№ R3M 191 331 B1, виданий ДП «ДМЦС» МОЗ України» від 16.06.2017

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



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



## Сертифікат відповідності



10188  
ISO/IEC 17065

№ R3M 191 331 B1

Виробник: **Jadran – Galenski Laboratorij d.d.**

Місце виробництва: Адреса: Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia  
Телефон: +385 (0) 51 660 767  
E-mail: [jgl@jgl.hr](mailto:jgl@jgl.hr)  
[www.jgl.hr](http://www.jgl.hr)

Уповноважений представник в Україні: Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д. д.»  
вул. Московська 43/11, м. Київ, 01015, Україна;  
Тел.: +38 (044) 377 54 16 (17), Факс: +38 (044) 377 54 18;  
E-mail: [office\\_manager@jgl.com.ua](mailto:office_manager@jgl.com.ua)  
[www.jadran.com.ua](http://www.jadran.com.ua)

Продукція: **Спреї назальні, спреї для горла, краплі назальні, краплі очні**  
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності.

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)

Додаткова інформація: на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.067.2.6-16

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності: Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067

Рішення №: 331-110

Дійсний з: 16.06.2017

Директор



15.06.2022

А. Круть

Дата видачі: 16.06.2017

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних «Опів» органу з оцінки відповідності, що розміщені на [www.dnics.com.ua](http://www.dnics.com.ua) або за телефоном: +38(044) 296-10-11

Сторінка 1 з 2



Додаток № 1

до Сертифікату відповідності № R3M 191 331 B1

### Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас медичного виробу
1	Аква Маріс <sup>®</sup> Плюс спреї назальний (30 мл №1)	IIa
2	Аква Маріс <sup>®</sup> спреї для горла (30 мл №1)	IIa
3	Аква Маріс <sup>®</sup> Стронг спреї назальний (30 мл №1)	IIa
4	Аква Маріс <sup>®</sup> спреї назальний (30 мл №1; 50 мл №1; 100 мл №1; 150 мл №1; 50 мл з насадкою для дітей №1; 150 мл з насадкою для дітей №1)	IIa
5	Аква Маріс <sup>®</sup> Сенс, спреї назальний (20 мл №1)	IIa
6	Аква Маріс <sup>®</sup> , краплі назальні (10 мл №1)	IIa
7	Оптінол <sup>®</sup> (0,21% краплі очні 10 мл №1; 0,40 % краплі очні 10 мл №1)	IIa
8	Оптінол <sup>®</sup> Інтенсив, краплі очні (10 мл №1)	IIa

Директор



А. Круть

Додаток дійсний при наявності Сертифікату відповідності № R3M 191 331 B1 з терміном дії від 16.06.2017 року до 15.06.2022 року

Сторінка 2 з 2

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

## Certificate of Conformity

### № UA.TR.126 753 19 061 02

**Виробник/Manufacturer:** Jadran – Galenski Laboratorij d.d.

**Місце виробництва/Address:** Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia

**Уповноважений представник в Україні/Authorized representative:** Представництво в Україні «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»  
вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна  
Тел.: +38 (044) 377 5416, office\_manager@jgl.com.ua

**Продукція/Product:** Стерильні та нестерильні розчини (спреї, краплі, розчини під тиском)  
*Sterile and non-sterile solutions (sprays, drops, pressurized solutions)*  
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід’ємною частиною цього Сертифікату відповідності/ *The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the Certificate of Conformity*

**Відповідає вимогам/Conforms with requirements of:** Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)/*Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)*

**Процедура Технічного регламенту/Technical regulation procedure** Додаток №3 – забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту)/*Annex 3: ensuring of functioning of full quality assurance system (without design examination)*

**Додаткова інформація/Additional information** -

**Рішення/Decision:** № 061-01/02 Дійсний з/Effective date: 03.06.2019

**Дата видачі/Issue date:** 03.06.2019 Дійсний до/Expiry date: 02.06.2024

**Заступник директора**  
*Deputy Director*



**О.О. Корольова**  
*O. Korolova*

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності/  
*The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body*



## Додаток 1/Annex 1

до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 19 06102/  
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 19 061 02

## Перелік медичних виробів/List of medical devices

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ Ukrainian product name	Найменування медичного виробу англійською мовою/ English product name	Клас/ Class
1	2	3	4
<b>Стерильні вироби</b>			
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa
8	Оптінол® Інтенсив, очні краплі 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb
9	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I
10	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I
11	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I
<b>Нестерильні вироби</b>			
12	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa
13	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa
14	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa
15	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa

Заступник директора  
Deputy Director

О.О. Корольова  
O. Korolova

Дата видачі/Issue date: 03.06.2019



Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 19 061 02/  
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 19 061 02

Сторінка 2 з 2





## Декларація про відповідність № 5/2019

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, <a href="mailto:office_manager@jgl.com.ua">office_manager@jgl.com.ua</a>
Назва медичного виробу	<b>Аква Маріс® , краплі назальні 10 мл</b>
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753
Процедура Технічного регламенту що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)
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, <a href="mailto:office_manager@jgl.com.ua">office_manager@jgl.com.ua</a>
Дата оформлення декларації відповідності	03.06.2019
Декларація дійсна	02.06.2024
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 19 061 02, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 03.06.2019
Підпис уповноваженого представника в особі Директора Представництва «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»	 <b>Каракай І.О.</b> 

[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