

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

## Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 19 061 02

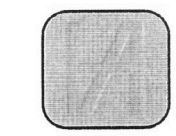
**Виробник/Manufacturer:** Jadran – Galenski Laboratorij d.d.  
**Місце виробництва/Address:** Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia  
**Уповноважений представник в Україні/Authorized representative:** Представництво в Україні «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»  
вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна  
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 № 6/2019

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®</b> , спрей назальний 50 мл
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. 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® спреј назальний 50 мл**  
 Medical device name: **Aqua Maris® nasal spray 50 ml**  
 Декларація відповідності: № 6/2019 від 03.06.2019  
 Declaration of Conformity: № 6/2019 dtd. 03.06.2019  
 Сертифікат відповідності № 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)  
 Manufacturer: Jadran-Galenski Laboratorij d. d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia.  
 Виробник: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000, Рієка, Хорватія.  
 Batch: 048413  
 Партія: 048413  
 Batch size: 25.000  
 Кількість упаковок: 25.000  
 Date of production: 02.2021.  
 Дата виробництва: 02.2021.  
 Прид.до: 02.2024.  
 Exp.date: 02.2024.  
 Date of analysis: 22.03.2021.  
 Дата аналізу: 22.03.2021.

**CERTIFICATE № 0149/21**  
**СЕРТИФІКАТ № 0149/21**

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	A clear, colorless liquid Прозорий безбарвний розчин.	Complies Відповідає
pH	6,0 - 9,0	8,1
OSMOLALITY ОСМОЛЯРНІСТЬ	0,270-0,310 Osmol/kg 0,270-0,310 Осм/кг	0,295 Osmol/kg 0,295 Осм/кг
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/ml Total combined yeast and moulds (TYMC): NMT 10 <sup>4</sup> CFU/ml Staphylococcus aureus: absent in 1 ml Pseudomonas Aeruginosa: absent in 1 ml Загальна кількість мікроорганізмів (TAMC): NMT 10 <sup>2</sup> КУО/мл Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC): NMT 10 <sup>4</sup> КУО/мл Staphylococcus aureus: відсутній в 1 мл Pseudomonas aeruginosa: відсутній в 1мл	Complies Complies Complies Complies Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

**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.

Quality system manager  
 Vedrana Despot Štefanović

Руководитель системы качества  
 Vedrana Despot Štefanović

Date of signature: 24.03.2021.  
 Дата підписання:

31  
 JGL 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 spray 50 ml -048413- UA

24.03.21

1/1

Вх ам / 2116 от 08.07.21



## Декларація про відповідність № 12/2017

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Ріска, 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="mailto:office_manager@jgl.com.ua">office_manager@jgl.com.ua</a>
Назва медичного виробу	<b>Аква Маріс® спреј назальний 50 мл №1</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	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="mailto:office_manager@jgl.com.ua">office_manager@jgl.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)

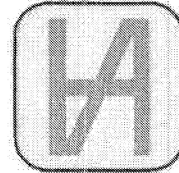
Представництво  
«Ядран — Галенська Лабораторія д.д.»  
01015, м. Київ, вул. Московська, 43/11  
тел.: (044) 3775416 (17), факс 3775418.



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: Švilno 20, 51000 Rijeka, Croatia  
Телефон: +385 (0) 51 660 767  
E-mail: jgl@jgl.hr  
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  
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 органу оцінки відповідності, що розмішена на [www.dmcsc.com.ua](http://www.dmcsc.com.ua) або за телефоном: +38(044) 296-10-11



## Перелік медичних виробів

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

Директор



А. Круть

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

## Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 19 061 02

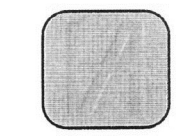
**Виробник/Manufacturer:** Jadran – Galenski Laboratorij d.d.  
**Місце виробництва/Address:** Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia  
**Уповноважений представник в Україні/Authorized representative:** Представництво в Україні «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»  
вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна  
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 № 6/2019

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®</b> , спрей назальний 50 мл
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. 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® спреј назальний 50 мл**

Medical device name: **Aqua Maris® nasal spray 50 ml**

Декларація відповідності: № 6/2019 від 03.06.2019

Declaration of Conformity: № 6/2019 dtd. 03.06.2019

Сертифікат відповідності № 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)

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

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

Batch: 30740  
Партія: 30740  
Batch size: 44.812  
Кількість упаковок: 44.812  
Date of production: 07.2020.  
Дата виробництва: 07.2020.  
Прид.до: 07.2023.  
Exp.date: 07.2023.  
Date of analysis: 03.09.2020.  
Дата аналізу: 03.09.2020.

**CERTIFICATE № 0710/20**  
**СЕРТИФІКАТ № 0710/20**

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
<b>CHARACTERS</b>	A clear, colorless liquid	Complies
<b>ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД</b>	Прозорий безбарвний розчин.	Відповідає
pH	6,0 - 9,0	8,2
<b>OSMOLALITY</b>	0,270-0,310 Osmol/kg	0,292 Osmol/kg
<b>ОСМОЛЯРНІСТЬ</b>	0,270-0,310 Осм/кг	0,292 Осм/кг
<b>MICROBIOLOGICAL PURITY</b>	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/ml Total combined yeast and moulds (TYMC): NMT 10 <sup>1</sup> CFU/ml Staphylococcus aureus: absent in 1 ml Pseudomonas Aeruginosa: absent in 1 ml	Complies Complies Complies Complies
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>	Загальна кількість мікроорганізмів (TAMC): NMT 10 <sup>2</sup> КУО/мл Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC): NMT 10 <sup>1</sup> КУО/мл Staphylococcus aureus: відсутній в 1 мл Pseudomonas aeruginosa: відсутній в 1 мл	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

**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.

Quality system manager  
Vedrana Despot Štefanović  
водитель системы качества  
Vedrana Despot Štefanović

Date of signature: 12. 10. 2020.  
Дата підписання:

31  
jgl JGL d.d.  
Svilno 20  
Rijeka

Stamp

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

Aqua Maris nasal spray 50 ml -30740 - UA

12.10.20

1/1

Вх ан № 2320 от 10.10.20 Ш



## Декларація про відповідність № 12/2017

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Ріска, 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="mailto:office_manager@jgl.com.ua">office_manager@jgl.com.ua</a>
Назва медичного виробу	<b>Аква Маріс® спреј назальний 50 мл №1</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	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="mailto:office_manager@jgl.com.ua">office_manager@jgl.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)

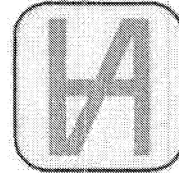
Представництво  
«Ядран — Галенська Лабораторія д.д.»  
01015, м. Київ, вул. Московська, 43/11  
тел.: (044) 3775416 (17), факс 3775418.



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: Švilno 20, 51000 Rijeka, Croatia  
Телефон: +385 (0) 51 660 767  
E-mail: jgl@jgl.hr  
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  
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 органу оцінки відповідності, що розмішена на [www.dms.com.ua](http://www.dms.com.ua) або за телефоном: +38(044) 296-10-11



## Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас медичного виробу
1	Аква Маріс® Плюс спрей назальний (30 мл №1)	IIa
2	Аква Маріс® спрей для горла (30 мл №1)	IIa
3	Аква Маріс® Стронг спрей назальний (30 мл №1)	IIa
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)	IIa
5	Аква Маріс® Сепс, спрей назальний (20 мл №1)	IIa
6	Аква Маріс®, краплі назальні (10 мл №1)	IIa
7	Оптінол® (0,21% краплі очні 10 мл №1; 0,40 % краплі очні 10 мл №1)	IIa
8	Оптінол® Інтенсив, краплі очні (10 мл №1)	IIa

Директор



А. Круть