



Медичний виріб: **Аква Маріс® Бебі Інтенсив**, спрей назальний 150 мл  
 Medical device name: **Aqua Maris® Baby Intensive**, nasal spray 150 ml  
 Декларація відповідності: № 10/2019 від 03.06.2019  
 Declaration of Conformity № 10/2019 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.  
 Batch: 20240  
 Партія: 20240  
 Batch size: 43.948  
 Кількість упаковок: 43.948  
 Date of production: 05.2020.  
 Дата виробництва: 05.2020.  
 Прид.до: 05.2023.  
 Exp.date: 05.2023.  
 Date of analysis: 09.07.2020.  
 Дата аналізу: 09.07.2020.

**CERTIFICATE № 0494/20**  
**СЕРТИФІКАТ № 0494/20**

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
<b>CHARACTERS</b>	A clear, colorless liquid	Complies
<b>ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД</b>	Прозорий безбарвний розчин.	Відповідає
<b>pH</b>	6,0 – 9,0	8,1
<b>OSMOLALITY</b>	270-310 mOsm/kg	299 mOsm/kg
<b>ОСМОЛЯРНІСТЬ</b>	270-310 мОсмоль/кг	299 мОсмоль/кг
<b>MICROBIOLOGICAL PURITY</b>	Total aerobic microbial count (TAMC): not more than 10 <sup>2</sup> CFU/ml Total combined yeasts/moulds count: (TYMC): not more than 10 <sup>1</sup> CFU/ml Staphylococcus aureus: absent in 1 ml Pseudomonas aeruginosa: absent in 1 ml	Complies
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО /мл Staphylococcus aureus: відсутня в 1 мл Pseudomonas aeruginosa: відсутня в 1 мл	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.



Qualified Person  
 Mirna Šimičić  
 Уповноважена особа  
 Mirna Šimičić

Date of signature/ дата підписання:

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

Aqua Maris Baby Intensive nasal spray 150 ml - 20240- UA

1/1

14.07.20

Вх. ам. 14.07.20 20.10.20

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

## Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 19 061 02

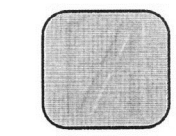
**Виробник/Manufacturer:** Jadran – Galenski Laboratorij d.d.  
**Місце виробництва/Address:** Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia  
**Уповноважений представник в Україні/Authorized representative:** Представництво в Україні «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»  
вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна  
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

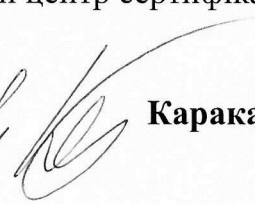
Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 19 061 02/  
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 19 061 02

Сторінка 2 з 2



## Декларація про відповідність № 10/2019

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® Бебі Інтенсив, спреї назальний 150 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) II а
Клас безпеки	II а
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.»	 Каракай І.О.



[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