



Product name: **AQUA MARIS® nasal irrigation system + enriched sea salt, 30 sachets**

Назва продукту: **АКВА МАРІС® система для промивання носу в комплекті зі збагаченою морською сіллю в пакетиках- саше № 30**

Declaration of conformity from 26.04.2019.

Декларація про відповідність від 26.04.2019.

Batch: 15410

Серія: 15410

Batch size: 1.549

Кількість упаковок: 1.549

Exp date: 05.2023.

Придатний до: 05.2023.

Date of analysis: 16.07.2020.

Дата аналізу: 16.07.2020.

**CERTIFICATE № 0566/20**

**СЕРТИФІКАТ № 0566/20**

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

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

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

38



u.z. *[Signature]*

Qualified Person  
Biserka Lončar  
Уповноважена особа  
Biserka Lončar  
Name, signature  
Ім'я, підпис

Date of signature: 22/07/2020  
Дата підписання:

Stamp

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

AQUA MARIS nasal irrigation system + enriched sea salt 30 sachets - 15410- UA  
22.07.20

1/1

*Вх ам № 1912 от 11.06 21*



## Декларація про відповідність

|   |   |
|---|---|
| Виробник, адреса  | «Ядран» Галенська Лабораторія д.д.<br>51000, Пулац б/н, Рієка, Хорватія.  |
| Уповноважений представник в Україні   | Уповноважений представник виробника в Україні: Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»<br>01015, м. Київ, вул. Московська, 43/11<br>Тел.+38 (044) 377-54-16, <a href="http://www.jadran.com.ua">www.jadran.com.ua</a> |
| Визначення продукції  | Аква Маріс®, система для зрошення носу в комплекті з 30 пакетиками-саше збагаченої морської солі  |
| Вимоги технічних регламентів  | Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753   |
| Процедура Технічного регламенту що застосовується   | Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. № 753  |
| Клас безпеки  | I   |
| Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності                         | Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»<br>01015, м. Київ, вул. Московська, 43/11<br>Тел.+38 (044) 377-54-16, <a href="http://www.jadran.com.ua">www.jadran.com.ua</a>  |
| Дата оформлення декларації відповідності  | 15.09.2016  |
| Підпис уповноваженого представника в особі Заступника директора Представництва «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.» | Каракай І.О.  |

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

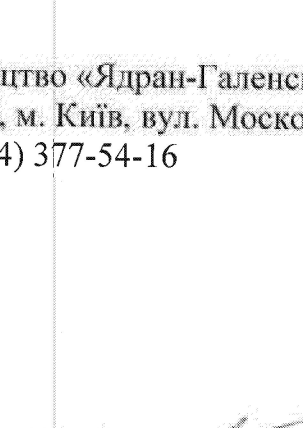
**Представництво**

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





## Декларація про відповідність № 3-2/2017

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



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

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

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

Рішення / Decision: № 061-01/02

Дійсний з / Effective date: 03.06.2019

Дата видачі / Issue date: 03.06.2019

Дійсний до / Expiry date: 02.06.2022

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

Додаток 1/Annex 1

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

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

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

Дата видачі/Issue date: 03.06.2019

**Заступник директора**  
Deputy Director




**О.О. Корольова**  
O.Korolova

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



## Декларація про відповідність № 3-2/2017 (версія 2)

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