Medical device name:	**AQUA MARIS®, nasal spray 150 ml**
Назва медичного виробу:	**АКВА МАРІС®, спрей назальний 150 мл**
Declaration of Conformity:	№ 5/2024 dtd. 03.06.2024
Декларація відповідності:	№ 5/2024 від 03.06.2024
Certificate of Conformity:	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, issued 03.06.2024 (UA. TR. 126)
Сертифікат відповідності:	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий 03.06.2024 (UA. TR. 126)
Manufacturer & Quality control:	Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Виробник та контроль якості:	Ядран-Ґаленський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Batch:	**24444**	Batch size:	**41.220**
Партія:	**24444**	Розмір партії:	**41.220**
Date of manufacture:	**07.2024.**	Exp. date:	**07.2027.**
Дата виробництва:	**07.2024.**	Придатний до:	**07.2027.**

CERTIFICATE № 170000040898
СЕРТИФІКАТ № 170000040898

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Clear, colourless solution. Прозорий, безбарвний розчин.	Complies Відповідає
pH	6,0 – 9,0	8.1
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	270 – 310 mOsmol/kg 270 – 310 мОсмоль/кг	296 mOsmol/kg 296 мОсмоль/кг
MICROBIOLOGICAL PURITY[1] МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА[1]	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^2 CFU/ml Total combined yeast and moulds (TYMC): NMT 10^1 CFU/ml *Staphyloccoccus aureus:* absent in 1 ml *Pseudomonas aeruginosa:* absent in 1 ml Загальна кількість мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл *Staphyloccoccus aureus:* відсутній в 1 мл *Pseudomonas aeruginosa:* відсутній в 1 мл	Complies 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.

[1] – Parameter is examined by sterility test / Параметр визначається в тесті на стерильність

Stamp
Печатка

Qualified Person
Mirna Šimičić
Уповноважена особа
Signature
Підпис

Date of release: 28 08 2024
Дата випуску:
Date of CoA signature: 29. 08. 2024.
Дата підпису сертифіката:

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Medical device name:	**AQUA MARIS®, nasal spray 150 ml**
Назва медичного виробу:	**АКВА МАРІС®, спрей назальний 150 мл**
Declaration of Conformity:	№ 5/2024 dtd. 03.06.2024
Декларація відповідності:	№ 5/2024 від 03.06.2024
Certificate of Conformity:	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, issued 03.06.2024 (UA. TR. 126)
Сертифікат відповідності:	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий 03.06.2024 (UA. TR. 126)
Manufacturer & Quality control:	Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Виробник та контроль якості:	Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Batch:	**34744**	Batch size:	**50.090**
Партія:	**34744**	Розмір партії:	**50.090**
Date of manufacture:	**10.2024.**	Exp. date:	**10.2027.**
Дата виробництва:	**10.2024.**	Придатний до:	**10.2027.**

CERTIFICATE № 170000042455
СЕРТИФІКАТ № 170000042455

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Clear, colourless solution. Прозорий, безбарвний розчин.	Complies Відповідає
pH	6,0 – 9,0	8,2
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	270 – 310 mOsmol/kg 270 – 310 мОсмоль/кг	295 mOsmol/kg 295 мОсмоль/кг
MICROBIOLOGICAL PURITY[1] МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА[1]	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^2 CFU/ml Total combined yeast and moulds (TYMC): NMT 10^1 CFU/ml *Staphyloccoccus aureus:* absent in 1 ml *Pseudomonas aeruginosa:* absent in 1 ml Загальна кількість мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл *Staphyloccoccus aureus:* відсутній в 1 мл *Pseudomonas aeruginosa:* відсутній в 1 мл	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.

[1] – Parameter is examined by sterility test / Параметр визначається в тесті на стерильність

Вхід № 2022
04 03 25

Stamp
Печатка

Qualified Person
Mirna Šimičić
Уповноважена особа
Signature
Підпис

Date of release: 13.02.2025
Дата випуску:
Date of CoA signature: 19.02.2025.
Дата підпису сертифіката:

Декларація про відповідність № 5/2024

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 мл**
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 (без п.8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753): Додаток 3 – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без п.8-11)
Клас безпеки	IIa
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 03.06.2024
Дата оформлення	03.06.2024
Декларація дійсна	02.06.2029

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity
№ UA.TR.126 753 24 061 07

Виробник / *Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d.** / *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса /*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia** / *Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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 *(без п. 8-11)* – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю/ *Annex 3 (without p. 8-11) - Procedure for conducting the procedure for ensuring the functioning of the integrated quality management system*
Додаткова інформація/ *Additional information:*	Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity.* Сертифікат виданий на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 23 061 06 (дата первинної сертифікації 03.06.2019)/ *The Certificate was issued to replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 06 (date of initial certification 03.06.2019)*

Рішення/Decision: № **061-Н5/07**
Дата видачі/Issue date: **03.06.2024**

Дійсний з/Effective date: **03.06.2024**
Дійсний до/Expiry date: **02.06.2029**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Для виробів III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту / *For class III products, a Design Examination Certificate is required*
Для виробів IIб та III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 5 або Додатку 6)/ *For Class IIb and Class III products, a Type Examination Certificate is required (Annex 5 or Annex 6 procedure)*
Для виробів IIб класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 7)/
For Class IIb products, a Type Examination Certificate is required (Annex 7 procedure)
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

1О315
Сертифікація продукції

Провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою / *Product name in Ukrainian*	Найменування медичного виробу англійською мовою / *Product name in English*	Клас/*Class*	Код за НК 024:2023/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1.	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2.	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
3.	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
5.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
6.	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
7.	Оптінол® Гідро ліпід баланс, , краплі очні 10 мл	Optinol® Hydro Lipid Ballance, eye drops 10 ml	IIb	44237
8.	Оптінол® Скрін Комфорт, краплі очні, 10 мл	Optinol® Screen Comfort, eye drops 10 ml	IIb	44237
9.	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
10	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
11	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
12	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2 / *Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік виробничих дільниць/ *List of production sites*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 5/2024

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 мл**
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 (без п.8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753): Додаток 3 – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без п.8-11)
Клас безпеки	IIa
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 03.06.2024
Дата оформлення	03.06.2024
Декларація дійсна	02.06.2029

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

• ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION •

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 24 061 07

Виробник / *Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d.** / *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса /*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia** / *Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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 *(без п. 8-11)* – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю/ *Annex 3 (without p. 8-11) - Procedure for conducting the procedure for ensuring the functioning of the integrated quality management system*
Додаткова інформація/ *Additional information:*	Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity.* Сертифікат виданий на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 23 061 06 (дата первинної сертифікації 03.06.2019)/ *The Certificate was issued to replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 06 (date of initial certification 03.06.2019)*

Рішення/Decision: № **061-Н5/07**
Дата видачі/Issue date: **03.06.2024**

Дійсний з/Effective date: **03.06.2024**
Дійсний до/Expiry date: **02.06.2029**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Для виробів III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту /*For Class III products, a Design Examination Certificate is required*
Для виробів IIб та III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 5 або Додатку 6)/ *For Class IIb and Class III products, a Type Examination Certificate is required (Annex 5 or Annex 6 procedure)*
Для виробів IIб класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 7)/
For Class IIb products, a Type Examination Certificate is required (Annex 7 procedure)
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

1О315
Сертифікація продукції

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

TRIAL VERSION. A valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою / *Product name in Ukrainian*	Найменування медичного виробу англійською мовою / *Product name in English*	Клас/ *Class*	Код за НК 024:2023/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1.	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2.	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
3.	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
5.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
6.	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
7.	Оптінол® Гідро ліпід баланс, , краплі очні 10 мл	Optinol® Hydro Lipid Ballance, eye drops 10 ml	IIb	44237
8.	Оптінол® Скрін Комфорт, краплі очні, 10 мл	Optinol® Screen Comfort, eye drops 10 ml	IIb	44237
9.	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	56700
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
10.	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
11.	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
12.	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2 / *Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік виробничих дільниць/ *List of production sites*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 15/2019 (версія 4)

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
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
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 23 061 06, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 04.12.2023
Дата оформлення Декларація дійсна	08.12.2023 02.06.2024

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 23 061 06

Виробник/*Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d.** /*Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса/*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia** /*Свільно 20, 51000 Ріска, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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:*	Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity.* Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності №UA.TR.126 753 23 061 05 (дата первинної сертифікації 03.06.2019)/ *To replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 05 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення / *Decision*: № **061-06**
Дата видачі / *Issue date* **04.12.2023**

Дійсний з / *Effective date*: **04.12.2023**
Дійсний до / *Expiry date*: **02.06.2024**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

1О315
Сертифікація продукції

Провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ *Product name in Ukrainian*	Найменування медичного виробу англійською мовою/ *Product name in English*	Клас/ *Class*	Код за НК 024:2023/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa	47638
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa	44844
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
8	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
9	Оптінол® Компліт, краплі очні 10 мл	Optinol® Complete, eye drops 10 ml	IIb	44237
10	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I	47679
11	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I	44844
12	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
13	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
14	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
15	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
16	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **04.12.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2/*Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06
Перелік виробничих дільниць / *List of production sites*

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **04.12.2023**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 15/2019 (версія 3)

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
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
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 23 061 05, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 28.04.2023
Дата оформлення Декларація дійсна	06.11.2023 02.06.2024

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 23 061 05

Виробник/*Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /** *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса/*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia /** *Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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:*	Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity* Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності №UA.TR.126 753 19 061 02 (дата первинної сертифікації 03.06.2019) / *To replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 19 061 02 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення / *Decision*: **№ 061-Н4** Дійсний з / *Effective date*: **28.04.2023**
Дата видачі / *Issue date*: **28.04.2023** Дійсний до / *Expiry date*: **02.06.2024**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

TRIAL M... valid lic... this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	**Найменування медичного виробу українською мовою/** *Ukrainian product name*	**Найменування медичного виробу англійською мовою/** *English product name*	**Клас/** *Class*	**Код за НК 024:2019/** *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa	47638
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa	44844
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
8	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
9	Оптінол® Компліт, краплі очні 10 мл	Optinol® Complete, eye drops 10 ml	IIb	44237
10	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I	47679
11	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I	44844
12	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
13	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
14	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
15	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
16	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

TRIAL MODE
Голосіївський Хотівський 1 лінія, 2А, місто Київ, 02094, Україна - dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061

Додаток 2/*Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік виробничих дільниць / *List of production sites*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

TRIAL MODE - Unlicensed version of Nevrone Image Search. Search is a property of this PDF for more information
Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061

Декларація про відповідність № 15/2019 (версія 2)

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16. Тел.+38 (044) 377-54-16, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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
Код за НК 024:2019	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Дата оформлення	28.04.2023
Декларація дійсна	02.06.2024
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 23 061 05, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 28.04.2023

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION •

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Quality Management System Certificate

№ UA 126 Q85 23 061 04

Виробник/*Manufacturer*: **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /**
Ядран – Галенський Лабораторій д.д.

Адреса/*Address*: **Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia /**
Свільно 20, Ріека 51000, Хорватія

Відповідає вимогам: ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT), Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання. / *Meets the requirements of DSTU EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT). 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 / *Additional information:* Перелік виробничих дільниць 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*
Сертифікат виданий на заміну Сертифіката на систему управління якістю №UA 126 Q85 22 061 03 (дата первинної сертифікації 03.06.2019) / *To replace the Quality Management System Certificate №UA 126 Q85 22 061 03 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення/*Decision:* **№ 061-Н4**
Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Дійсний з/*Effective date*: **28.04.2023**
Дійсний до/*Expiry date:* **02.06.2025**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН /
Andrii CHEKALIN

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.
Чинність сертифікату можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Certificateisvalid if the annual surveillance audit has been conducted.
The validity of the Certificate can be checked by contacting Certification Body.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату на систему управління якістю№ UA126 Q85 23 061 04/
to Quality Management System Certificate №UA 126 Q85 23 061 04

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

Перелік виробничих дільниць/ *List of production sites*

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН /
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату на систему управління якістю № UA 126 Q85 23 061 04 /
Annex 1 is valid with Quality Management System Certificate № UA 126 Q85 23 061 04

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274081

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity
№ UA.TR.126 753 23 061 05

Виробник/*Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /** *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса/*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia /** *Свільно 20, 51000 Ріека, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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:*	Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity* Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності №UA.TR.126 753 19 061 02 (дата первинної сертифікації 03.06.2019) / *To replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 19 061 02 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення / *Decision*: **№ 061-Н4** Дійсний з / *Effective date*: **28.04.2023**
Дата видачі / *Issue date*: **28.04.2023** Дійсний до / *Expiry date*: **02.06.2024**

Директор/ *Director* **Андрій ЧЕКАЛІН/** *Andrii CHEKALIN*

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ *Ukrainian product name*	Найменування медичного виробу англійською мовою/ *English product name*	Клас/ *Class*	Код за НК 024:2019/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa	47638
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa	44844
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
8	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
9	Оптінол® Компліт, краплі очні 10 мл	Optinol® Complete, eye drops 10 ml	IIb	44237
10	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I	47679
11	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I	44844
12	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
13	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
14	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
15	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
16	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2/*Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік виробничих дільниць / *List of production sites*

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua тел: +38(044) 2274081

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 15/2019

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, office_manager@jgl.com.ua
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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 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, office_manager@jgl.com.ua
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.**

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

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 вУкраїні/*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*
Відповідаєвимогам/ *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

УКРАЇНА * м. Київ * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ» ідентифікаційний код 38197962

О.О. Корольова
O. Korolova

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

1О135
ДСТУ EN ISO/IEC 1706

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
	Стерильні вироби		
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
	Нестерильні вироби		
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

УКРАЇНА «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ» Ідентифікаційний код 38197962 м. Київ товариство з обмеженою відповідальністю

О.О. Корольова
O. Korolova

Дата видачі/*Issue date*: 03.06.2019

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

провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна email: office@dmcs.in.ua; www.dmcs.in.ua; тел: (044) 2274061

Medical device name:	**AQUA MARIS®, nasal spray 150 ml**
Назва медичного виробу:	**АКВА МАРІС®, спрей назальний 150 мл**
Declaration of Conformity:	№ 5/2024 dtd. 03.06.2024
Декларація відповідності:	№ 5/2024 від 03.06.2024
Certificate of Conformity:	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, issued 03.06.2024 (UA. TR. 126)
Сертифікат відповідності:	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий 03.06.2024 (UA. TR. 126)
Manufacturer & Quality control:	Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Виробник та контроль якості:	Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Batch:	**29844**	Batch size:	**15.819**
Партія:	**29844**	Розмір партії:	**15.819**
Date of manufacture:	**09.2024.**	Exp. date:	**09.2027.**
Дата виробництва:	**09.2024.**	Придатний до:	**09.2027.**

CERTIFICATE № 170000041832
СЕРТИФІКАТ № 170000041832

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE **ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД**	Clear, colourless solution. Прозорий, безбарвний розчин.	Complies Відповідає
pH	6,0 – 9,0	8.0
OSMOLALITY **ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ**	270 – 310 mOsmol/kg 270 – 310 мОсмоль/кг	298 mOsmol/kg 298 мОсмоль/кг
MICROBIOLOGICAL PURITY[1] **МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА**[1]	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^2 CFU/ml Total combined yeast and moulds (TYMC): NMT 10^1 CFU/ml *Staphyloccoccus aureus:* absent in 1 ml *Pseudomonas aeruginosa:* absent in 1 ml Загальна кількість мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^1 КУО/мл *Staphyloccoccus aureus:* відсутній в 1 мл *Pseudomonas aeruginosa:* відсутній в 1 мл	Complies 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.

[1] – Parameter is examined by sterility test / Параметр визначається в тесті на стерильність

Вне ан 1830
03.03.2025

	Stamp Печатка	Qualified Person Уповноважена особа	Valentina Štulić
Date of release: Дата випуску:	13.02.2025	Signature Підпис	
Date of CoA signature: Дата підпису сертифіката:	19.02.2025		

38

IGL d.d.
Svilno 20
Rijeka

Декларація про відповідність № 5/2024

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 мл**
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 (без п.8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753): Додаток 3 – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без п.8-11)
Клас безпеки	IIa
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 03.06.2024
Дата оформлення	03.06.2024
Декларація дійсна	02.06.2029

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity
№ UA.TR.126 753 24 061 07

Виробник / *Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d.** / *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса /*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia** / *Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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 *(без п. 8-11)* – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю/ *Annex 3 (without p. 8-11) - Procedure for conducting the procedure for ensuring the functioning of the integrated quality management system*
Додаткова інформація/ *Additional information:*	Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity.* Сертифікат виданий на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 23 061 06 (дата первинної сертифікації 03.06.2019)/ *The Certificate was issued to replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 06 (date of initial certification 03.06.2019)*

Рішення/Decision: № **061-Н5/07**
Дата видачі/Issue date: **03.06.2024**

Дійсний з/Effective date: **03.06.2024**
Дійсний до/Expiry date: **02.06.2029**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Для виробів III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту / *For class III products, a Design Examination Certificate is required*
Для виробів IIб та III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 5 або Додатку 6)/ *For Class IIb and Class III products, a Type Examination Certificate is required (Annex 5 or Annex 6 procedure)*
Для виробів IIб класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 7)/
For Class IIb products, a Type Examination Certificate is required (Annex 7 procedure)
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

1О315
Сертифікація продукції

Провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою / *Product name in Ukrainian*	Найменування медичного виробу англійською мовою / *Product name in English*	Клас/*Class*	Код за НК 024:2023/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1.	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2.	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
3.	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
5.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
6.	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
7.	Оптінол® Гідро ліпід баланс, , краплі очні 10 мл	Optinol® Hydro Lipid Ballance, eye drops 10 ml	IIb	44237
8.	Оптінол® Скрін Комфорт, краплі очні, 10 мл	Optinol® Screen Comfort, eye drops 10 ml	IIb	44237
9.	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
10	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
11	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
12	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2 / *Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік виробничих дільниць/ *List of production sites*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 5/2024

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 мл**
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 (без п.8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753): Додаток 3 – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без п.8-11)
Клас безпеки	IIa
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 03.06.2024
Дата оформлення	03.06.2024
Декларація дійсна	02.06.2029

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

• ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION •

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 24 061 07

Виробник / *Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d.** / *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса /*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia** / *Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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 *(без п. 8-11)* – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю/ *Annex 3 (without p. 8-11) - Procedure for conducting the procedure for ensuring the functioning of the integrated quality management system*
Додаткова інформація/ *Additional information:*	Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity.* Сертифікат виданий на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 23 061 06 (дата первинної сертифікації 03.06.2019)/ *The Certificate was issued to replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 06 (date of initial certification 03.06.2019)*

Рішення/Decision: № **061-Н5/07**
Дата видачі/Issue date: **03.06.2024**

Дійсний з/Effective date: **03.06.2024**
Дійсний до/Expiry date: **02.06.2029**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Для виробів III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту /*For Class III products, a Design Examination Certificate is required*
Для виробів IIб та III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 5 або Додатку 6)/ *For Class IIb and Class III products, a Type Examination Certificate is required (Annex 5 or Annex 6 procedure)*
Для виробів IIб класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 7)/
For Class IIb products, a Type Examination Certificate is required (Annex 7 procedure)
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

1О315
Сертифікація продукції

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

TRIAL VERSION. A valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою / *Product name in Ukrainian*	Найменування медичного виробу англійською мовою / *Product name in English*	Клас/ *Class*	Код за НК 024:2023/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1.	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2.	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
3.	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
5.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
6.	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
7.	Оптінол® Гідро ліпід баланс, , краплі очні 10 мл	Optinol® Hydro Lipid Ballance, eye drops 10 ml	IIb	44237
8.	Оптінол® Скрін Комфорт, краплі очні, 10 мл	Optinol® Screen Comfort, eye drops 10 ml	IIb	44237
9.	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	56700
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
10.	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
11.	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
12.	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2 / *Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік виробничих дільниць/ *List of production sites*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 15/2019 (версія 4)

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
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
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 23 061 06, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 04.12.2023
Дата оформлення Декларація дійсна	08.12.2023 02.06.2024

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 23 061 06

Виробник/*Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d.** /*Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса/*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia** /*Свільно 20, 51000 Ріска, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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:*	Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity.* Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності №UA.TR.126 753 23 061 05 (дата первинної сертифікації 03.06.2019)/ *To replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 05 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення / *Decision*: № **061-06**
Дата видачі / *Issue date* **04.12.2023**

Дійсний з / *Effective date*: **04.12.2023**
Дійсний до / *Expiry date*: **02.06.2024**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

1О315
Сертифікація продукції

Провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ *Product name in Ukrainian*	Найменування медичного виробу англійською мовою/ *Product name in English*	Клас/ *Class*	Код за НК 024:2023/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa	47638
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa	44844
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
8	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
9	Оптінол® Компліт, краплі очні 10 мл	Optinol® Complete, eye drops 10 ml	IIb	44237
10	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I	47679
11	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I	44844
12	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
13	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
14	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
15	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
16	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **04.12.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2/*Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06
Перелік виробничих дільниць / *List of production sites*

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **04.12.2023**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 15/2019 (версія 3)

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
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
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 23 061 05, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 28.04.2023
Дата оформлення Декларація дійсна	06.11.2023 02.06.2024

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 23 061 05

Виробник/*Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /** *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса/*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia /** *Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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:*	Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity* Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності №UA.TR.126 753 19 061 02 (дата первинної сертифікації 03.06.2019) / *To replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 19 061 02 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення / *Decision*: **№ 061-Н4** Дійсний з / *Effective date*: **28.04.2023**
Дата видачі / *Issue date*: **28.04.2023** Дійсний до / *Expiry date*: **02.06.2024**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

TRIAL M... valid lic... this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	**Найменування медичного виробу українською мовою/** *Ukrainian product name*	**Найменування медичного виробу англійською мовою/** *English product name*	**Клас/** *Class*	**Код за НК 024:2019/** *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa	47638
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa	44844
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
8	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
9	Оптінол® Компліт, краплі очні 10 мл	Optinol® Complete, eye drops 10 ml	IIb	44237
10	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I	47679
11	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I	44844
12	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
13	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
14	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
15	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
16	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

TRIAL MODE
Голосіївський Хотівський 1 лінія, 2А, місто Київ, 02094, Україна - dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061

Додаток 2/*Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік виробничих дільниць / *List of production sites*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

TRIAL MODE - Unlicensed version of Nevrone Image Search. Search is a property of this PDF for more information
Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061

Декларація про відповідність № 15/2019 (версія 2)

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16. Тел.+38 (044) 377-54-16, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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
Код за НК 024:2019	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Дата оформлення	28.04.2023
Декларація дійсна	02.06.2024
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 23 061 05, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 28.04.2023

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION •

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Quality Management System Certificate

№ UA 126 Q85 23 061 04

Виробник/*Manufacturer*: **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /**
Ядран – Галенський Лабораторій д.д.

Адреса/*Address*: **Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia /**
Свільно 20, Ріека 51000, Хорватія

Відповідає вимогам: ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT), Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання. / *Meets the requirements of DSTU EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT). 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 / *Additional information:* Перелік виробничих дільниць 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*
Сертифікат виданий на заміну Сертифіката на систему управління якістю №UA 126 Q85 22 061 03 (дата первинної сертифікації 03.06.2019) / *To replace the Quality Management System Certificate №UA 126 Q85 22 061 03 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення/*Decision:* **№ 061-Н4**
Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Дійсний з/*Effective date*: **28.04.2023**
Дійсний до/*Expiry date:* **02.06.2025**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН /
Andrii CHEKALIN

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.
Чинність сертифікату можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Certificateisvalid if the annual surveillance audit has been conducted.
The validity of the Certificate can be checked by contacting Certification Body.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату на систему управління якістю№ UA126 Q85 23 061 04/
to Quality Management System Certificate №UA 126 Q85 23 061 04

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

Перелік виробничих дільниць/ *List of production sites*

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН /
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату на систему управління якістю № UA 126 Q85 23 061 04 /
Annex 1 is valid with Quality Management System Certificate № UA 126 Q85 23 061 04

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274081

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity
№ UA.TR.126 753 23 061 05

Виробник/*Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /** *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса/*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia /** *Свільно 20, 51000 Ріека, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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:*	Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity* Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності №UA.TR.126 753 19 061 02 (дата первинної сертифікації 03.06.2019) / *To replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 19 061 02 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення / *Decision*: **№ 061-Н4** Дійсний з / *Effective date*: **28.04.2023**
Дата видачі / *Issue date*: **28.04.2023** Дійсний до / *Expiry date*: **02.06.2024**

Директор/ *Director* **Андрій ЧЕКАЛІН/** *Andrii CHEKALIN*

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ *Ukrainian product name*	Найменування медичного виробу англійською мовою/ *English product name*	Клас/ *Class*	Код за НК 024:2019/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa	47638
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa	44844
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
8	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
9	Оптінол® Компліт, краплі очні 10 мл	Optinol® Complete, eye drops 10 ml	IIb	44237
10	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I	47679
11	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I	44844
12	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
13	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
14	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
15	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
16	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2/*Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік виробничих дільниць / *List of production sites*

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua тел: +38(044) 2274081

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 15/2019

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, office_manager@jgl.com.ua
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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 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, office_manager@jgl.com.ua
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.**

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

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 вУкраїні/*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*
Відповідаєвимогам/ *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

УКРАЇНА * м. Київ * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ» ідентифікаційний код 38197962

О.О. Корольова
O. Korolova

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

1О135
ДСТУ EN ISO/IEC 1706

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
	Стерильні вироби		
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
	Нестерильні вироби		
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

УКРАЇНА «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ» Ідентифікаційний код 38197962 м. Київ товариство з обмеженою відповідальністю

О.О. Корольова
O. Korolova

Дата видачі/*Issue date*: 03.06.2019

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

провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна email: office@dmcs.in.ua; www.dmcs.in.ua; тел: (044) 2274061

jgl

Medical device name:	**AQUA MARIS®, nasal spray 150 ml**
Назва медичного виробу:	**АКВА МАРІС®, спрей назальний 150 мл**
Declaration of Conformity:	№ 5/2024 dtd. 03.06.2024
Декларація відповідності:	№ 5/2024 від 03.06.2024
Certificate of Conformity:	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, issued 03.06.2024 (UA. TR. 126)
Сертифікат відповідності:	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий 03.06.2024 (UA. TR. 126)
Manufacturer & Quality control:	Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Виробник та контроль якості:	Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Batch:	**320442**	Batch size:	**9.230**
Партія:	**320442**	Розмір партії:	**9.230**
Date of manufacture:	**09.2024.**	Exp. date:	**09.2027.**
Дата виробництва:	**09.2024.**	Придатний до:	**09.2027.**

CERTIFICATE № 170000042137
СЕРТИФІКАТ № 170000042137

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Clear, colourless solution. Прозорий, безбарвний розчин.	Complies Відповідає
pH	6,0 – 9,0	8.0
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	270 – 310 mOsmol/kg 270 – 310 мОсмоль/кг	300 mOsmol/kg 300 мОсмоль/кг
MICROBIOLOGICAL PURITY[1] МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА[1]	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^2 CFU/ml Total combined yeast and moulds (TYMC): NMT 10^1 CFU/ml *Staphyloccoccus aureus:* absent in 1 ml *Pseudomonas aeruginosa:* absent in 1 ml Загальна кількість мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^2 КУО/мл Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^1 КУО/мл *Staphyloccoccus aureus:* відсутній в 1 мл *Pseudomonas aeruginosa:* відсутній в 1 мл	Complies 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.

[1] – Parameter is examined by sterility test / Параметр визначається в тесті на стерильність

Br ou N 2279
21.03.2025

Stamp
Печатка

Qualified Person
Уповноважена особа
Signature
Підпис

Valentina Štulić

Date of release: 20/02/2025
Дата випуску:

Date of CoA signature: 12/03/2025
Дата підпису сертифіката:

JGL d.d.
Svilno 20
Rijeka

Декларація про відповідність № 5/2024

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 мл**
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 (без п.8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753): Додаток 3 – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без п.8-11)
Клас безпеки	IIa
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 03.06.2024
Дата оформлення	03.06.2024
Декларація дійсна	02.06.2029

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity
№ UA.TR.126 753 24 061 07

Виробник / *Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d.** / *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса /*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia** / *Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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 *(без п. 8-11)* – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю/ *Annex 3 (without p. 8-11) - Procedure for conducting the procedure for ensuring the functioning of the integrated quality management system*
Додаткова інформація/ *Additional information:*	Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity.* Сертифікат виданий на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 23 061 06 (дата первинної сертифікації 03.06.2019)/ *The Certificate was issued to replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 06 (date of initial certification 03.06.2019)*

Рішення/Decision: № **061-Н5/07**
Дата видачі/Issue date: **03.06.2024**

Дійсний з/Effective date: **03.06.2024**
Дійсний до/Expiry date: **02.06.2029**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Для виробів III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту / *For class III products, a Design Examination Certificate is required*
Для виробів IIб та III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 5 або Додатку 6)/ *For Class IIb and Class III products, a Type Examination Certificate is required (Annex 5 or Annex 6 procedure)*
Для виробів IIб класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 7)/
For Class IIb products, a Type Examination Certificate is required (Annex 7 procedure)
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

1О315
Сертифікація продукції

Провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою / *Product name in Ukrainian*	Найменування медичного виробу англійською мовою / *Product name in English*	Клас/*Class*	Код за НК 024:2023/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1.	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2.	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
3.	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
5.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
6.	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
7.	Оптінол® Гідро ліпід баланс, , краплі очні 10 мл	Optinol® Hydro Lipid Ballance, eye drops 10 ml	IIb	44237
8.	Оптінол® Скрін Комфорт, краплі очні, 10 мл	Optinol® Screen Comfort, eye drops 10 ml	IIb	44237
9.	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
10	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
11	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
12	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2 / *Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік виробничих дільниць/ *List of production sites*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 5/2024

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 мл**
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 (без п.8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753): Додаток 3 – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без п.8-11)
Клас безпеки	IIa
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 03.06.2024
Дата оформлення	03.06.2024
Декларація дійсна	02.06.2029

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

• ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION •

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 24 061 07

Виробник / *Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d.** / *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса /*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia** / *Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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 *(без п. 8-11)* – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю/ *Annex 3 (without p. 8-11) - Procedure for conducting the procedure for ensuring the functioning of the integrated quality management system*
Додаткова інформація/ *Additional information:*	Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity.* Сертифікат виданий на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 23 061 06 (дата первинної сертифікації 03.06.2019)/ *The Certificate was issued to replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 06 (date of initial certification 03.06.2019)*

Рішення/Decision: № **061-Н5/07**
Дата видачі/Issue date: **03.06.2024**

Дійсний з/Effective date: **03.06.2024**
Дійсний до/Expiry date: **02.06.2029**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Для виробів III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту /*For Class III products, a Design Examination Certificate is required*
Для виробів IIб та III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 5 або Додатку 6)/ *For Class IIb and Class III products, a Type Examination Certificate is required (Annex 5 or Annex 6 procedure)*
Для виробів IIб класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 7)/
For Class IIb products, a Type Examination Certificate is required (Annex 7 procedure)
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

1О315
Сертифікація продукції

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

TRIAL VERSION. A valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою / *Product name in Ukrainian*	Найменування медичного виробу англійською мовою / *Product name in English*	Клас/ *Class*	Код за НК 024:2023/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1.	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2.	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
3.	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
5.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
6.	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
7.	Оптінол® Гідро ліпід баланс, , краплі очні 10 мл	Optinol® Hydro Lipid Ballance, eye drops 10 ml	IIb	44237
8.	Оптінол® Скрін Комфорт, краплі очні, 10 мл	Optinol® Screen Comfort, eye drops 10 ml	IIb	44237
9.	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	56700
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
10.	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
11.	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
12.	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2 / *Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік виробничих дільниць/ *List of production sites*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 15/2019 (версія 4)

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
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
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 23 061 06, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 04.12.2023
Дата оформлення Декларація дійсна	08.12.2023 02.06.2024

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 23 061 06

Виробник/*Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d.** /*Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса/*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia** /*Свільно 20, 51000 Ріска, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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:*	Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity.* Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності №UA.TR.126 753 23 061 05 (дата первинної сертифікації 03.06.2019)/ *To replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 05 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення / *Decision*: № **061-06**
Дата видачі / *Issue date* **04.12.2023**

Дійсний з / *Effective date*: **04.12.2023**
Дійсний до / *Expiry date*: **02.06.2024**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

1О315
Сертифікація продукції

Провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ *Product name in Ukrainian*	Найменування медичного виробу англійською мовою/ *Product name in English*	Клас/ *Class*	Код за НК 024:2023/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa	47638
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa	44844
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
8	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
9	Оптінол® Компліт, краплі очні 10 мл	Optinol® Complete, eye drops 10 ml	IIb	44237
10	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I	47679
11	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I	44844
12	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
13	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
14	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
15	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
16	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **04.12.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2/*Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06
Перелік виробничих дільниць / *List of production sites*

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **04.12.2023**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 15/2019 (версія 3)

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
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
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 23 061 05, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 28.04.2023
Дата оформлення Декларація дійсна	06.11.2023 02.06.2024

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 23 061 05

Виробник/*Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /** *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса/*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia /** *Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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:*	Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity* Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності №UA.TR.126 753 19 061 02 (дата первинної сертифікації 03.06.2019) / *To replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 19 061 02 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення / *Decision*: **№ 061-Н4** Дійсний з / *Effective date*: **28.04.2023**
Дата видачі / *Issue date*: **28.04.2023** Дійсний до / *Expiry date*: **02.06.2024**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

TRIAL M... valid lic... this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	**Найменування медичного виробу українською мовою/** *Ukrainian product name*	**Найменування медичного виробу англійською мовою/** *English product name*	**Клас/** *Class*	**Код за НК 024:2019/** *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa	47638
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa	44844
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
8	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
9	Оптінол® Компліт, краплі очні 10 мл	Optinol® Complete, eye drops 10 ml	IIb	44237
10	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I	47679
11	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I	44844
12	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
13	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
14	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
15	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
16	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

TRIAL MODE
Голосіївський Хотівський 1 лінія, 2А, місто Київ, 02094, Україна - dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061

Додаток 2/*Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік виробничих дільниць / *List of production sites*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

TRIAL MODE - Unlicensed Licensed to remove the message. See the keywords property of this PDF for more information.
Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua - тел: +38(044) 2274061

Декларація про відповідність № 15/2019 (версія 2)

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16. Тел.+38 (044) 377-54-16, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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
Код за НК 024:2019	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Дата оформлення	28.04.2023
Декларація дійсна	02.06.2024
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 23 061 05, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 28.04.2023

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION •

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Quality Management System Certificate

№ UA 126 Q85 23 061 04

Виробник/*Manufacturer*: **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /**
Ядран – Галенський Лабораторій д.д.

Адреса/*Address*: **Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia /**
Свільно 20, Ріека 51000, Хорватія

Відповідає вимогам: ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT), Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання. / *Meets the requirements of DSTU EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT). 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 / *Additional information:* Перелік виробничих дільниць 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*
Сертифікат виданий на заміну Сертифіката на систему управління якістю №UA 126 Q85 22 061 03 (дата первинної сертифікації 03.06.2019) / *To replace the Quality Management System Certificate №UA 126 Q85 22 061 03 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення/*Decision:* **№ 061-Н4**
Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Дійсний з/*Effective date*: **28.04.2023**
Дійсний до/*Expiry date:* **02.06.2025**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН /
Andrii CHEKALIN

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.
Чинність сертифікату можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Certificateisvalid if the annual surveillance audit has been conducted.
The validity of the Certificate can be checked by contacting Certification Body.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату на систему управління якістю№ UA126 Q85 23 061 04/
to Quality Management System Certificate №UA 126 Q85 23 061 04

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

Перелік виробничих дільниць/ *List of production sites*

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН /
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату на систему управління якістю № UA 126 Q85 23 061 04 /
Annex 1 is valid with Quality Management System Certificate № UA 126 Q85 23 061 04

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274081

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity
№ UA.TR.126 753 23 061 05

Виробник/*Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /** *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса/*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia /** *Свільно 20, 51000 Ріека, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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:*	Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity* Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності №UA.TR.126 753 19 061 02 (дата первинної сертифікації 03.06.2019) / *To replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 19 061 02 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення / *Decision*: **№ 061-Н4** Дійсний з / *Effective date*: **28.04.2023**
Дата видачі / *Issue date*: **28.04.2023** Дійсний до / *Expiry date*: **02.06.2024**

Директор/ *Director* **Андрій ЧЕКАЛІН/** *Andrii CHEKALIN*

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ *Ukrainian product name*	Найменування медичного виробу англійською мовою/ *English product name*	Клас/ *Class*	Код за НК 024:2019/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa	47638
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa	44844
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
8	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
9	Оптінол® Компліт, краплі очні 10 мл	Optinol® Complete, eye drops 10 ml	IIb	44237
10	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I	47679
11	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I	44844
12	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
13	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
14	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
15	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
16	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2/*Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік виробничих дільниць / *List of production sites*

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua тел: +38(044) 2274081

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 15/2019

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, office_manager@jgl.com.ua
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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 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, office_manager@jgl.com.ua
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.**

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

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 вУкраїні/*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*
Відповідаєвимогам/ *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

УКРАЇНА * м. Київ * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ» ідентифікаційний код 38197962

О.О. Корольова
O. Korolova

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

1О135
ДСТУ EN ISO/IEC 1706

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
	Стерильні вироби		
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
	Нестерильні вироби		
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

УКРАЇНА «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ» Ідентифікаційний код 38197962 м. Київ товариство з обмеженою відповідальністю

О.О. Корольова
O. Korolova

Дата видачі/*Issue date*: 03.06.2019

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

провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна email: office@dmcs.in.ua; www.dmcs.in.ua; тел: (044) 2274061

Medical device name:	**AQUA MARIS®, nasal spray 150 ml**
Назва медичного виробу:	**АКВА МАРІС®, спрей назальний 150 мл**
Declaration of Conformity:	№ 5/2024 dtd. 03.06.2024
Декларація відповідності:	№ 5/2024 від 03.06.2024
Certificate of Conformity:	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, issued 03.06.2024 (UA. TR. 126)
Сертифікат відповідності:	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий 03.06.2024 (UA. TR. 126)
Manufacturer & Quality control:	Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Виробник та контроль якості:	Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Batch:	**02045**	Batch size:	**62.316**
Партія:	**02045**	Розмір партії:	**62.316**
Date of manufacture:	**02.2025.**	Exp. date:	**02.2028.**
Дата виробництва:	**02.2025.**	Придатний до:	**02.2028.**

CERTIFICATE № QC-JOB-25-0000000467
СЕРТИФІКАТ № QC-JOB-25-0000000467

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE	Clear, colourless solution.	Complies
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Прозорий, безбарвний розчин.	Відповідає
pH	6,0 – 9,0	7.7
OSMOLALITY	270 – 310 mOsmol/kg	298 mOsmol/kg
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	270 – 310 мОсмоль/кг	298 мОсмоль/кг
MICROBIOLOGICAL PURITY[1]	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^2 CFU/ml Total combined yeast and moulds (TYMC): NMT 10^1 CFU/ml *Staphyloccoccus aureus:* absent in 1 ml *Pseudomonas aeruginosa:* absent in 1 ml	Complies
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА[1]	Загальна кількість мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл *Staphyloccoccus aureus:* відсутній в 1 мл *Pseudomonas aeruginosa:* відсутній 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.

[1] – Parameter is examined by sterility test / Параметр визначається в тесті на стерильність

Stamp
Печатка

Qualified Person
Уповноважена особа
Valentina Štulić

Signature
Підпис

Date of release:
Дата випуску: 02. 04. 2025.

Date of CoA signature:
Дата підпису сертифіката: 02. 04. 2025.

Декларація про відповідність № 5/2024

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 мл**
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 (без п.8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753): Додаток 3 – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без п.8-11)
Клас безпеки	IIa
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 03.06.2024
Дата оформлення	03.06.2024
Декларація дійсна	02.06.2029

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity
№ UA.TR.126 753 24 061 07

Виробник / *Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d.** / *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса /*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia** / *Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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 *(без п. 8-11)* – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю/ *Annex 3 (without p. 8-11) - Procedure for conducting the procedure for ensuring the functioning of the integrated quality management system*
Додаткова інформація/ *Additional information:*	Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity.* Сертифікат виданий на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 23 061 06 (дата первинної сертифікації 03.06.2019)/ *The Certificate was issued to replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 06 (date of initial certification 03.06.2019)*

Рішення/Decision: № **061-Н5/07**
Дата видачі/Issue date: **03.06.2024**

Дійсний з/Effective date: **03.06.2024**
Дійсний до/Expiry date: **02.06.2029**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Для виробів III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту / *For class III products, a Design Examination Certificate is required*
Для виробів IIб та III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 5 або Додатку 6)/ *For Class IIb and Class III products, a Type Examination Certificate is required (Annex 5 or Annex 6 procedure)*
Для виробів IIб класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 7)/
For Class IIb products, a Type Examination Certificate is required (Annex 7 procedure)
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

1О315
Сертифікація продукції

Провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою / *Product name in Ukrainian*	Найменування медичного виробу англійською мовою / *Product name in English*	Клас/*Class*	Код за НК 024:2023/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1.	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2.	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
3.	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
5.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
6.	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
7.	Оптінол® Гідро ліпід баланс, , краплі очні 10 мл	Optinol® Hydro Lipid Ballance, eye drops 10 ml	IIb	44237
8.	Оптінол® Скрін Комфорт, краплі очні, 10 мл	Optinol® Screen Comfort, eye drops 10 ml	IIb	44237
9.	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
10	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
11	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
12	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2 / *Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік виробничих дільниць/ *List of production sites*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 5/2024

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 мл**
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 (без п.8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753): Додаток 3 – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без п.8-11)
Клас безпеки	IIa
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 03.06.2024
Дата оформлення	03.06.2024
Декларація дійсна	02.06.2029

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

• ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION •

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 24 061 07

Виробник / *Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d.** / *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса /*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia** / *Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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 *(без п. 8-11)* – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю/ *Annex 3 (without p. 8-11) - Procedure for conducting the procedure for ensuring the functioning of the integrated quality management system*
Додаткова інформація/ *Additional information:*	Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity.* Сертифікат виданий на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 23 061 06 (дата первинної сертифікації 03.06.2019)/ *The Certificate was issued to replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 06 (date of initial certification 03.06.2019)*

Рішення/Decision: № **061-Н5/07**
Дата видачі/Issue date: **03.06.2024**

Дійсний з/Effective date: **03.06.2024**
Дійсний до/Expiry date: **02.06.2029**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Для виробів III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту /*For Class III products, a Design Examination Certificate is required*
Для виробів IIб та III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 5 або Додатку 6)/ *For Class IIb and Class III products, a Type Examination Certificate is required (Annex 5 or Annex 6 procedure)*
Для виробів IIб класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 7)/
For Class IIb products, a Type Examination Certificate is required (Annex 7 procedure)
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

1О315
Сертифікація продукції

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

TRIAL VERSION. A valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою / *Product name in Ukrainian*	Найменування медичного виробу англійською мовою / *Product name in English*	Клас/ *Class*	Код за НК 024:2023/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1.	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2.	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
3.	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
5.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
6.	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
7.	Оптінол® Гідро ліпід баланс, , краплі очні 10 мл	Optinol® Hydro Lipid Ballance, eye drops 10 ml	IIb	44237
8.	Оптінол® Скрін Комфорт, краплі очні, 10 мл	Optinol® Screen Comfort, eye drops 10 ml	IIb	44237
9.	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	56700
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
10.	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
11.	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
12.	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2 / *Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік виробничих дільниць/ *List of production sites*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 15/2019 (версія 4)

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
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
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 23 061 06, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 04.12.2023
Дата оформлення Декларація дійсна	08.12.2023 02.06.2024

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 23 061 06

Виробник/*Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d.** /*Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса/*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia** /*Свільно 20, 51000 Ріска, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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:*	Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity.* Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності №UA.TR.126 753 23 061 05 (дата первинної сертифікації 03.06.2019)/ *To replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 05 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення / *Decision*: № **061-06**
Дата видачі / *Issue date* **04.12.2023**

Дійсний з / *Effective date*: **04.12.2023**
Дійсний до / *Expiry date*: **02.06.2024**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

1О315
Сертифікація продукції

Провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ *Product name in Ukrainian*	Найменування медичного виробу англійською мовою/ *Product name in English*	Клас/ *Class*	Код за НК 024:2023/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa	47638
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa	44844
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
8	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
9	Оптінол® Компліт, краплі очні 10 мл	Optinol® Complete, eye drops 10 ml	IIb	44237
10	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I	47679
11	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I	44844
12	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
13	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
14	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
15	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
16	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **04.12.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2/*Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06
Перелік виробничих дільниць / *List of production sites*

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **04.12.2023**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 15/2019 (версія 3)

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
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
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 23 061 05, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 28.04.2023
Дата оформлення Декларація дійсна	06.11.2023 02.06.2024

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 23 061 05

Виробник/*Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /** *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса/*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia /** *Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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:*	Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity* Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності №UA.TR.126 753 19 061 02 (дата первинної сертифікації 03.06.2019) / *To replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 19 061 02 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення / *Decision*: **№ 061-Н4** Дійсний з / *Effective date*: **28.04.2023**
Дата видачі / *Issue date*: **28.04.2023** Дійсний до / *Expiry date*: **02.06.2024**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

TRIAL M... valid lic... this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	**Найменування медичного виробу українською мовою/** *Ukrainian product name*	**Найменування медичного виробу англійською мовою/** *English product name*	**Клас/** *Class*	**Код за НК 024:2019/** *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa	47638
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa	44844
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
8	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
9	Оптінол® Компліт, краплі очні 10 мл	Optinol® Complete, eye drops 10 ml	IIb	44237
10	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I	47679
11	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I	44844
12	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
13	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
14	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
15	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
16	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

TRIAL MODE
Голосіївський Хотівський 1 лінія, 2А, місто Київ, 02094, Україна - dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061

Додаток 2/*Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік виробничих дільниць / *List of production sites*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

TRIAL MODE - Unlicensed version of Nevrone Image Search. Search keywords are only of this PDF for more information
Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061

Декларація про відповідність № 15/2019 (версія 2)

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16. Тел.+38 (044) 377-54-16, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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
Код за НК 024:2019	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Дата оформлення	28.04.2023
Декларація дійсна	02.06.2024
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 23 061 05, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 28.04.2023

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION •

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Quality Management System Certificate

№ UA 126 Q85 23 061 04

Виробник/*Manufacturer*: **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /**
Ядран – Галенський Лабораторій д.д.

Адреса/*Address*: **Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia /**
Свільно 20, Ріека 51000, Хорватія

Відповідає вимогам: ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT), Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання. / *Meets the requirements of DSTU EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT). 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 / *Additional information:* Перелік виробничих дільниць 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*
Сертифікат виданий на заміну Сертифіката на систему управління якістю №UA 126 Q85 22 061 03 (дата первинної сертифікації 03.06.2019) / *To replace the Quality Management System Certificate №UA 126 Q85 22 061 03 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення/*Decision:* **№ 061-Н4**
Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Дійсний з/*Effective date*: **28.04.2023**
Дійсний до/*Expiry date:* **02.06.2025**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН /
Andrii CHEKALIN

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.
Чинність сертифікату можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Certificateisvalid if the annual surveillance audit has been conducted.
The validity of the Certificate can be checked by contacting Certification Body.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату на систему управління якістю№ UA126 Q85 23 061 04/
to Quality Management System Certificate №UA 126 Q85 23 061 04

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

Перелік виробничих дільниць/ *List of production sites*

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН /
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату на систему управління якістю № UA 126 Q85 23 061 04 /
Annex 1 is valid with Quality Management System Certificate № UA 126 Q85 23 061 04

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274081

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity
№ UA.TR.126 753 23 061 05

Виробник/*Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /** *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса/*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia /** *Свільно 20, 51000 Ріека, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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:*	Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity* Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності №UA.TR.126 753 19 061 02 (дата первинної сертифікації 03.06.2019) / *To replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 19 061 02 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення / *Decision*: **№ 061-Н4** Дійсний з / *Effective date*: **28.04.2023**
Дата видачі / *Issue date*: **28.04.2023** Дійсний до / *Expiry date*: **02.06.2024**

Директор/ *Director* **Андрій ЧЕКАЛІН/** *Andrii CHEKALIN*

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ *Ukrainian product name*	Найменування медичного виробу англійською мовою/ *English product name*	Клас/ *Class*	Код за НК 024:2019/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa	47638
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa	44844
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
8	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
9	Оптінол® Компліт, краплі очні 10 мл	Optinol® Complete, eye drops 10 ml	IIb	44237
10	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I	47679
11	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I	44844
12	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
13	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
14	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
15	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
16	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2/*Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік виробничих дільниць / *List of production sites*

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua тел: +38(044) 2274081

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 15/2019

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, office_manager@jgl.com.ua
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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 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, office_manager@jgl.com.ua
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.**

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

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 вУкраїні/*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*
Відповідаєвимогам/ *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

УКРАЇНА * м. Київ * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ» ідентифікаційний код 38197962

О.О. Корольова
O. Korolova

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

1О135
ДСТУ EN ISO/IEC 1706

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
	Стерильні вироби		
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
	Нестерильні вироби		
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

УКРАЇНА «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ» Ідентифікаційний код 38197962 м. Київ товариство з обмеженою відповідальністю

О.О. Корольова
O. Korolova

Дата видачі/*Issue date*: 03.06.2019

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

провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна email: office@dmcs.in.ua; www.dmcs.in.ua; тел: (044) 2274061

Medical device name:	**AQUA MARIS®, nasal spray 150 ml**
Назва медичного виробу:	**АКВА МАРІС®, спрей назальний 150 мл**
Declaration of Conformity:	№ 5/2024 dtd. 03.06.2024
Декларація відповідності:	№ 5/2024 від 03.06.2024
Certificate of Conformity:	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, issued 03.06.2024 (UA. TR. 126)
Сертифікат відповідності:	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий 03.06.2024 (UA. TR. 126)
Manufacturer & Quality control:	Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Виробник та контроль якості:	Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Batch:	**05945**	Batch size:	**30.051**
Партія:	**05945**	Розмір партії:	**30.051**
Date of manufacture:	**03.2025.**	Exp. date:	**03.2028.**
Дата виробництва:	**03.2025.**	Придатний до:	**03.2028.**

CERTIFICATE № 170000045143
СЕРТИФІКАТ № 170000045143

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE **ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД**	Clear, colourless solution. Прозорий, безбарвний розчин.	Complies Відповідає
pH	6,0 – 9,0	8.2
OSMOLALITY **ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ**	270 – 310 mOsmol/kg 270 – 310 мОсмоль/кг	300 mOsmol/kg 300 мОсмоль/кг
MICROBIOLOGICAL PURITY[1] **МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА**[1]	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^2 CFU/ml Total combined yeast and moulds (TYMC): NMT 10^1 CFU/ml *Staphyloccoccus aureus:* absent in 1 ml *Pseudomonas aeruginosa:* absent in 1 ml Загальна кількість мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл *Staphyloccoccus aureus:* відсутній в 1 мл *Pseudomonas aeruginosa:* відсутній в 1 мл	Complies 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.

[1] – Parameter is examined by sterility test / Параметр визначається в тесті на стерильність

Stamp
Печатка

Qualified Person
Уповноважена особа
Valentina Štulić

Signature
Підпис

Date of release:
Дата випуску: 07 05 2025

Date of CoA signature:
Дата підпису сертифіката: 07 05 2025

38

JGL d.d.
Svilno 20
Rijeka

Декларація про відповідність № 5/2024

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 мл**
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 (без п.8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753): Додаток 3 – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без п.8-11)
Клас безпеки	IIa
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 03.06.2024
Дата оформлення	03.06.2024
Декларація дійсна	02.06.2029

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity
№ UA.TR.126 753 24 061 07

Виробник / *Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d.** / *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса /*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia** / *Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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 *(без п. 8-11)* – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю/ *Annex 3 (without p. 8-11) - Procedure for conducting the procedure for ensuring the functioning of the integrated quality management system*
Додаткова інформація/ *Additional information:*	Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity.* Сертифікат виданий на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 23 061 06 (дата первинної сертифікації 03.06.2019)/ *The Certificate was issued to replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 06 (date of initial certification 03.06.2019)*

Рішення/Decision: № **061-Н5/07**
Дата видачі/Issue date: **03.06.2024**

Дійсний з/Effective date: **03.06.2024**
Дійсний до/Expiry date: **02.06.2029**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Для виробів III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту / *For class III products, a Design Examination Certificate is required*
Для виробів IIб та III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 5 або Додатку 6)/ *For Class IIb and Class III products, a Type Examination Certificate is required (Annex 5 or Annex 6 procedure)*
Для виробів IIб класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 7)/
For Class IIb products, a Type Examination Certificate is required (Annex 7 procedure)
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

1О315
Сертифікація продукції

Провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою / *Product name in Ukrainian*	Найменування медичного виробу англійською мовою / *Product name in English*	Клас/*Class*	Код за НК 024:2023/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1.	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2.	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
3.	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
5.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
6.	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
7.	Оптінол® Гідро ліпід баланс, , краплі очні 10 мл	Optinol® Hydro Lipid Ballance, eye drops 10 ml	IIb	44237
8.	Оптінол® Скрін Комфорт, краплі очні, 10 мл	Optinol® Screen Comfort, eye drops 10 ml	IIb	44237
9.	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
10	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
11	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
12	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2 / *Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік виробничих дільниць/ *List of production sites*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 5/2024

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 мл**
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 (без п.8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753): Додаток 3 – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без п.8-11)
Клас безпеки	IIa
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 03.06.2024
Дата оформлення	03.06.2024
Декларація дійсна	02.06.2029

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

• ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION •

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 24 061 07

Виробник / *Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d.** / *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса /*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia** / *Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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 *(без п. 8-11)* – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю/ *Annex 3 (without p. 8-11) - Procedure for conducting the procedure for ensuring the functioning of the integrated quality management system*
Додаткова інформація/ *Additional information:*	Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity.* Сертифікат виданий на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 23 061 06 (дата первинної сертифікації 03.06.2019)/ *The Certificate was issued to replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 06 (date of initial certification 03.06.2019)*

Рішення/Decision: № **061-Н5/07**
Дата видачі/Issue date: **03.06.2024**

Дійсний з/Effective date: **03.06.2024**
Дійсний до/Expiry date: **02.06.2029**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Для виробів III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту /*For Class III products, a Design Examination Certificate is required*
Для виробів IIб та III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 5 або Додатку 6)/ *For Class IIb and Class III products, a Type Examination Certificate is required (Annex 5 or Annex 6 procedure)*
Для виробів IIб класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 7)/
For Class IIb products, a Type Examination Certificate is required (Annex 7 procedure)
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

1О315
Сертифікація продукції

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

TRIAL VERSION. A valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою / *Product name in Ukrainian*	Найменування медичного виробу англійською мовою / *Product name in English*	Клас/ *Class*	Код за НК 024:2023/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1.	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2.	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
3.	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
5.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
6.	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
7.	Оптінол® Гідро ліпід баланс, , краплі очні 10 мл	Optinol® Hydro Lipid Ballance, eye drops 10 ml	IIb	44237
8.	Оптінол® Скрін Комфорт, краплі очні, 10 мл	Optinol® Screen Comfort, eye drops 10 ml	IIb	44237
9.	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	56700
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
10.	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
11.	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
12.	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2 / *Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік виробничих дільниць/ *List of production sites*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 15/2019 (версія 4)

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
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
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 23 061 06, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 04.12.2023
Дата оформлення Декларація дійсна	08.12.2023 02.06.2024

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 23 061 06

Виробник/*Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d.** /*Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса/*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia** /*Свільно 20, 51000 Ріска, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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:*	Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity.* Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності №UA.TR.126 753 23 061 05 (дата первинної сертифікації 03.06.2019)/ *To replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 05 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення / *Decision*: № **061-06**
Дата видачі / *Issue date* **04.12.2023**

Дійсний з / *Effective date*: **04.12.2023**
Дійсний до / *Expiry date*: **02.06.2024**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

1О315
Сертифікація продукції

Провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ *Product name in Ukrainian*	Найменування медичного виробу англійською мовою/ *Product name in English*	Клас/ *Class*	Код за НК 024:2023/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa	47638
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa	44844
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
8	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
9	Оптінол® Компліт, краплі очні 10 мл	Optinol® Complete, eye drops 10 ml	IIb	44237
10	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I	47679
11	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I	44844
12	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
13	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
14	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
15	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
16	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **04.12.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2/*Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06
Перелік виробничих дільниць / *List of production sites*

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **04.12.2023**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 15/2019 (версія 3)

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
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
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 23 061 05, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 28.04.2023
Дата оформлення Декларація дійсна	06.11.2023 02.06.2024

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 23 061 05

Виробник/*Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /** *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса/*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia /** *Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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:*	Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity* Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності №UA.TR.126 753 19 061 02 (дата первинної сертифікації 03.06.2019) / *To replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 19 061 02 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення / *Decision*: **№ 061-Н4** Дійсний з / *Effective date*: **28.04.2023**
Дата видачі / *Issue date*: **28.04.2023** Дійсний до / *Expiry date*: **02.06.2024**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

TRIAL M... valid lic... this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	**Найменування медичного виробу українською мовою/** *Ukrainian product name*	**Найменування медичного виробу англійською мовою/** *English product name*	**Клас/** *Class*	**Код за НК 024:2019/** *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa	47638
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa	44844
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
8	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
9	Оптінол® Компліт, краплі очні 10 мл	Optinol® Complete, eye drops 10 ml	IIb	44237
10	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I	47679
11	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I	44844
12	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
13	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
14	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
15	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
16	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

TRIAL MODE
Голосіївський Хотівський 1 лінія, 2А, місто Київ, 02094, Україна - dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061

Додаток 2/*Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік виробничих дільниць / *List of production sites*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

TRIAL MODE - Unlicensed version of Nevron Image Search for Microsoft Windows. Search for Microsoft Windows is a trademark of the PDF Internet Information
Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061

Декларація про відповідність № 15/2019 (версія 2)

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16. Тел.+38 (044) 377-54-16, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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
Код за НК 024:2019	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Дата оформлення	28.04.2023
Декларація дійсна	02.06.2024
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 23 061 05, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 28.04.2023

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION •

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Quality Management System Certificate

№ UA 126 Q85 23 061 04

Виробник/*Manufacturer*: **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /**
Ядран – Галенський Лабораторій д.д.

Адреса/*Address*: **Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia /**
Свільно 20, Ріека 51000, Хорватія

Відповідає вимогам: ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT), Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання. / *Meets the requirements of DSTU EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT). 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 / *Additional information:* Перелік виробничих дільниць 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*
Сертифікат виданий на заміну Сертифіката на систему управління якістю №UA 126 Q85 22 061 03 (дата первинної сертифікації 03.06.2019) / *To replace the Quality Management System Certificate №UA 126 Q85 22 061 03 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення/*Decision:* **№ 061-Н4**
Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Дійсний з/*Effective date*: **28.04.2023**
Дійсний до/*Expiry date:* **02.06.2025**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН /
Andrii CHEKALIN

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.
Чинність сертифікату можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Certificateisvalid if the annual surveillance audit has been conducted.
The validity of the Certificate can be checked by contacting Certification Body.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату на систему управління якістю№ UA126 Q85 23 061 04/
to Quality Management System Certificate №UA 126 Q85 23 061 04

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

Перелік виробничих дільниць/ *List of production sites*

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН /
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату на систему управління якістю № UA 126 Q85 23 061 04 /
Annex 1 is valid with Quality Management System Certificate № UA 126 Q85 23 061 04

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274081

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity
№ UA.TR.126 753 23 061 05

Виробник/*Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /** *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса/*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia /** *Свільно 20, 51000 Ріека, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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:*	Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity* Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності №UA.TR.126 753 19 061 02 (дата первинної сертифікації 03.06.2019) / *To replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 19 061 02 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення / *Decision*: **№ 061-Н4** Дійсний з / *Effective date*: **28.04.2023**
Дата видачі / *Issue date*: **28.04.2023** Дійсний до / *Expiry date*: **02.06.2024**

Директор/ *Director* **Андрій ЧЕКАЛІН/** *Andrii CHEKALIN*

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ *Ukrainian product name*	Найменування медичного виробу англійською мовою/ *English product name*	Клас/ *Class*	Код за НК 024:2019/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa	47638
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa	44844
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
8	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
9	Оптінол® Компліт, краплі очні 10 мл	Optinol® Complete, eye drops 10 ml	IIb	44237
10	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I	47679
11	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I	44844
12	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
13	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
14	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
15	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
16	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2/*Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік виробничих дільниць / *List of production sites*

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua тел: +38(044) 2274081

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 15/2019

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, office_manager@jgl.com.ua
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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 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, office_manager@jgl.com.ua
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.**

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

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 вУкраїні/*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*
Відповідаєвимогам/ *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

УКРАЇНА * м. Київ * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ» ідентифікаційний код 38197962

О.О. Корольова
O. Korolova

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

1О135
ДСТУ EN ISO/IEC 1706

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
	Стерильні вироби		
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
	Нестерильні вироби		
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

УКРАЇНА «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ» Ідентифікаційний код 38197962 м. Київ товариство з обмеженою відповідальністю

О.О. Корольова
O. Korolova

Дата видачі/*Issue date*: 03.06.2019

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

провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна email: office@dmcs.in.ua; www.dmcs.in.ua; тел: (044) 2274061

Medical device name:	**AQUA MARIS®, nasal spray 150 ml**
Назва медичного виробу:	**АКВА МАРІС®, спрей назальний 150 мл**
Declaration of Conformity:	№ 5/2024 dtd. 03.06.2024
Декларація відповідності:	№ 5/2024 від 03.06.2024
Certificate of Conformity:	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, issued 03.06.2024 (UA. TR. 126)
Сертифікат відповідності:	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий 03.06.2024 (UA. TR. 126)
Manufacturer & Quality control:	Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Виробник та контроль якості:	Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Ріска, Хорватія

Batch:	**02145**	Batch size:	**62.169**
Партія:	**02145**	Розмір партії:	**62.169**
Date of manufacture:	**02.2025**	Exp. date:	**02.2028**
Дата виробництва:	**02.2025**	Придатний до:	**02.2028**

CERTIFICATE № pending
СЕРТИФІКАТ № pending

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Clear, colourless solution. Прозорий, безбарвний розчин.	pending
pH	6,0 – 9,0	pending
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	270 – 310 mOsmol/kg 270 – 310 мОсмоль/кг	pending
MICROBIOLOGICAL PURITY[1] МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА[1]	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^2 CFU/ml Total combined yeast and moulds (TYMC): NMT 10^1 CFU/ml *Staphylococcus aureus:* absent in 1 ml *Pseudomonas aeruginosa:* absent in 1 ml Загальна кількість мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл *Staphylococcus aureus:* відсутній в 1 мл *Pseudomonas aeruginosa:* відсутній в 1 мл	pending

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.

[1] – Parameter is examined by sterility test / Параметр визначається в тесті на стерильність

Дф ец и ОЗРЛ
01. 04. 2025

Stamp
Печатка

Qualified Person
Уповноважена особа
Valentina Štulić

Date of release:
Дата випуску:

Signature
Підпис

Date of CoA signature:
Дата підпису сертифіката:
03 03 2025

Декларація про відповідність № 5/2024

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 мл**
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 (без п.8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753): Додаток 3 – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без п.8-11)
Клас безпеки	IIa
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 03.06.2024
Дата оформлення	03.06.2024
Декларація дійсна	02.06.2029

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity
№ UA.TR.126 753 24 061 07

Виробник / *Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d.** / *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса /*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia** / *Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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 *(без п. 8-11)* – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю/ *Annex 3 (without p. 8-11) - Procedure for conducting the procedure for ensuring the functioning of the integrated quality management system*
Додаткова інформація/ *Additional information:*	Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity.* Сертифікат виданий на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 23 061 06 (дата первинної сертифікації 03.06.2019)/ *The Certificate was issued to replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 06 (date of initial certification 03.06.2019)*

Рішення/Decision: № **061-Н5/07**
Дата видачі/Issue date: **03.06.2024**

Дійсний з/Effective date: **03.06.2024**
Дійсний до/Expiry date: **02.06.2029**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Для виробів III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту / *For class III products, a Design Examination Certificate is required*
Для виробів IIб та III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 5 або Додатку 6)/ *For Class IIb and Class III products, a Type Examination Certificate is required (Annex 5 or Annex 6 procedure)*
Для виробів IIб класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 7)/
For Class IIb products, a Type Examination Certificate is required (Annex 7 procedure)
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

1О315
Сертифікація продукції

Провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою / *Product name in Ukrainian*	Найменування медичного виробу англійською мовою / *Product name in English*	Клас/*Class*	Код за НК 024:2023/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1.	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2.	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
3.	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
5.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
6.	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
7.	Оптінол® Гідро ліпід баланс, , краплі очні 10 мл	Optinol® Hydro Lipid Ballance, eye drops 10 ml	IIb	44237
8.	Оптінол® Скрін Комфорт, краплі очні, 10 мл	Optinol® Screen Comfort, eye drops 10 ml	IIb	44237
9.	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
10	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
11	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
12	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2 / *Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік виробничих дільниць/ *List of production sites*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 5/2024

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 мл**
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 (без п.8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753): Додаток 3 – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без п.8-11)
Клас безпеки	IIa
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 03.06.2024
Дата оформлення	03.06.2024
Декларація дійсна	02.06.2029

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

• ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION •

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 24 061 07

Виробник / *Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d.** / *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса /*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia** / *Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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 *(без п. 8-11)* – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю/ *Annex 3 (without p. 8-11) - Procedure for conducting the procedure for ensuring the functioning of the integrated quality management system*
Додаткова інформація/ *Additional information:*	Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity.* Сертифікат виданий на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 23 061 06 (дата первинної сертифікації 03.06.2019)/ *The Certificate was issued to replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 06 (date of initial certification 03.06.2019)*

Рішення/Decision: № **061-Н5/07**
Дата видачі/Issue date: **03.06.2024**

Дійсний з/Effective date: **03.06.2024**
Дійсний до/Expiry date: **02.06.2029**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Для виробів III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту /*For Class III products, a Design Examination Certificate is required*
Для виробів IIб та III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 5 або Додатку 6)/ *For Class IIb and Class III products, a Type Examination Certificate is required (Annex 5 or Annex 6 procedure)*
Для виробів IIб класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 7)/
For Class IIb products, a Type Examination Certificate is required (Annex 7 procedure)
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

1О315
Сертифікація продукції

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

TRIAL VERSION. A valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою / *Product name in Ukrainian*	Найменування медичного виробу англійською мовою / *Product name in English*	Клас/ *Class*	Код за НК 024:2023/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1.	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2.	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
3.	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
5.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
6.	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
7.	Оптінол® Гідро ліпід баланс, , краплі очні 10 мл	Optinol® Hydro Lipid Ballance, eye drops 10 ml	IIb	44237
8.	Оптінол® Скрін Комфорт, краплі очні, 10 мл	Optinol® Screen Comfort, eye drops 10 ml	IIb	44237
9.	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	56700
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
10.	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
11.	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
12.	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2 / *Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік виробничих дільниць/ *List of production sites*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 15/2019 (версія 4)

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
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
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 23 061 06, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 04.12.2023
Дата оформлення Декларація дійсна	08.12.2023 02.06.2024

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 23 061 06

Виробник/*Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d.** /*Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса/*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia** /*Свільно 20, 51000 Ріска, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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:*	Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity.* Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності №UA.TR.126 753 23 061 05 (дата первинної сертифікації 03.06.2019)/ *To replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 05 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення / *Decision*: № **061-06**
Дата видачі / *Issue date* **04.12.2023**

Дійсний з / *Effective date*: **04.12.2023**
Дійсний до / *Expiry date*: **02.06.2024**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

1О315
Сертифікація продукції

Провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ *Product name in Ukrainian*	Найменування медичного виробу англійською мовою/ *Product name in English*	Клас/ *Class*	Код за НК 024:2023/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa	47638
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa	44844
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
8	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
9	Оптінол® Компліт, краплі очні 10 мл	Optinol® Complete, eye drops 10 ml	IIb	44237
10	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I	47679
11	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I	44844
12	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
13	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
14	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
15	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
16	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **04.12.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2/*Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06
Перелік виробничих дільниць / *List of production sites*

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **04.12.2023**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 15/2019 (версія 3)

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
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
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 23 061 05, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 28.04.2023
Дата оформлення Декларація дійсна	06.11.2023 02.06.2024

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 23 061 05

Виробник/*Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /** *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса/*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia /** *Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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:*	Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity* Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності №UA.TR.126 753 19 061 02 (дата первинної сертифікації 03.06.2019) / *To replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 19 061 02 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення / *Decision*: **№ 061-Н4** Дійсний з / *Effective date*: **28.04.2023**
Дата видачі / *Issue date*: **28.04.2023** Дійсний до / *Expiry date*: **02.06.2024**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

TRIAL M... valid lic... this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	**Найменування медичного виробу українською мовою/** *Ukrainian product name*	**Найменування медичного виробу англійською мовою/** *English product name*	**Клас/** *Class*	**Код за НК 024:2019/** *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa	47638
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa	44844
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
8	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
9	Оптінол® Компліт, краплі очні 10 мл	Optinol® Complete, eye drops 10 ml	IIb	44237
10	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I	47679
11	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I	44844
12	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
13	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
14	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
15	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
16	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

TRIAL MODE
Голосіївський Хотівський 1 лінія, 2А, місто Київ, 02094, Україна - dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061

Додаток 2/*Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік виробничих дільниць / *List of production sites*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

TRIAL MODE - Unlicensed version of Nevrone Image Search. Search keywords are only of this PDF for more information
Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061

Декларація про відповідність № 15/2019 (версія 2)

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16. Тел.+38 (044) 377-54-16, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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
Код за НК 024:2019	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Дата оформлення	28.04.2023
Декларація дійсна	02.06.2024
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 23 061 05, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 28.04.2023

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION •

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Quality Management System Certificate

№ UA 126 Q85 23 061 04

Виробник/*Manufacturer*: **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /**
Ядран – Галенський Лабораторій д.д.

Адреса/*Address*: **Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia /**
Свільно 20, Ріека 51000, Хорватія

Відповідає вимогам: ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT), Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання. / *Meets the requirements of DSTU EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT). 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 / *Additional information:* Перелік виробничих дільниць 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*
Сертифікат виданий на заміну Сертифіката на систему управління якістю №UA 126 Q85 22 061 03 (дата первинної сертифікації 03.06.2019) / *To replace the Quality Management System Certificate №UA 126 Q85 22 061 03 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення/*Decision:* **№ 061-Н4**
Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Дійсний з/*Effective date*: **28.04.2023**
Дійсний до/*Expiry date:* **02.06.2025**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН /
Andrii CHEKALIN

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.
Чинність сертифікату можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Certificateisvalid if the annual surveillance audit has been conducted.
The validity of the Certificate can be checked by contacting Certification Body.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату на систему управління якістю№ UA126 Q85 23 061 04/
to Quality Management System Certificate №UA 126 Q85 23 061 04

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

Перелік виробничих дільниць/ *List of production sites*

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН /
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату на систему управління якістю № UA 126 Q85 23 061 04 /
Annex 1 is valid with Quality Management System Certificate № UA 126 Q85 23 061 04

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274081

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity
№ UA.TR.126 753 23 061 05

Виробник/*Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /** *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса/*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia /** *Свільно 20, 51000 Ріека, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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:*	Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity* Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності №UA.TR.126 753 19 061 02 (дата первинної сертифікації 03.06.2019) / *To replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 19 061 02 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення / *Decision*: **№ 061-Н4** Дійсний з / *Effective date*: **28.04.2023**
Дата видачі / *Issue date*: **28.04.2023** Дійсний до / *Expiry date*: **02.06.2024**

Директор/ *Director* **Андрій ЧЕКАЛІН/** *Andrii CHEKALIN*

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ *Ukrainian product name*	Найменування медичного виробу англійською мовою/ *English product name*	Клас/ *Class*	Код за НК 024:2019/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa	47638
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa	44844
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
8	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
9	Оптінол® Компліт, краплі очні 10 мл	Optinol® Complete, eye drops 10 ml	IIb	44237
10	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I	47679
11	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I	44844
12	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
13	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
14	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
15	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
16	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2/*Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік виробничих дільниць / *List of production sites*

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua тел: +38(044) 2274081

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 15/2019

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, office_manager@jgl.com.ua
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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 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, office_manager@jgl.com.ua
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.**

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

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 вУкраїні/*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*
Відповідаєвимогам/ *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

УКРАЇНА * м. Київ * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ» ідентифікаційний код 38197962

О.О. Корольова
O. Korolova

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

1О135
ДСТУ EN ISO/IEC 1706

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
	Стерильні вироби		
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
	Нестерильні вироби		
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

УКРАЇНА «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ» Ідентифікаційний код 38197962 м. Київ товариство з обмеженою відповідальністю

О.О. Корольова
O. Korolova

Дата видачі/*Issue date*: 03.06.2019

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

провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна email: office@dmcs.in.ua; www.dmcs.in.ua; тел: (044) 2274061

Medical device name: **AQUA MARIS®, nasal spray 150 ml**
Назва медичного виробу: **АКВА МАРІС®, спрей назальний 150 мл**
Declaration of Conformity: № 5/2024 dtd. 03.06.2024
Декларація відповідності: № 5/2024 від 03.06.2024
Certificate of Conformity: № UA. TR. 126 753 24 061 07, issued 03.06.2024 (UA. TR. 126)
Сертифікат відповідності: № UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий 03.06.2024 (UA. TR. 126)
Manufacturer & Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Batch: **16245**
Партія: **16245**
Date of manufacture: **06.2025.**
Дата виробництва: **06.2025.**

Batch size: **144.472**
Розмір партії: **144.472**
Exp. date: **06.2028.**
Придатний до: **06.2028.**

CERTIFICATE № 170000047200
СЕРТИФІКАТ № 170000047200

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Clear, colourless solution. Прозорий, безбарвний розчин.	Complies Відповідає
pH	6,0 – 9,0	7,8
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	270 – 310 mOsmol/kg 270 – 310 мОсмоль/кг	295 mOsmol/kg 295 мОсмоль/кг
MICROBIOLOGICAL PURITY[1] МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА[1]	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^2 CFU/ml Total combined yeast and moulds (TYMC): NMT 10^1 CFU/ml *Staphyloccoccus aureus:* absent in 1 ml *Pseudomonas aeruginosa:* absent in 1 ml Загальна кількість мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл *Staphyloccoccus aureus:* відсутній в 1 мл *Pseudomonas aeruginosa:* відсутній в 1 мл	Complies 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.

Stamp
Печатка

Qualified Person
Уповноважена особа: Iva Valentić Žunić

Signature
Підпис: Iva Valentić Žunić

Date of release:
Дата випуску: 09.09.2025.

Date of CoA signature:
Дата підпису сертифіката: 10.09.2025.

39 JGL d.d. Svilno 20 Rijeka

[1] – Parameter is examined by sterility test / Параметр визначається в тесті на стерильність

Вх ан. №0091, від 26.09.25

Декларація про відповідність № 5/2024

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 мл**
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 (без п.8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753): Додаток 3 – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без п.8-11)
Клас безпеки	IIa
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 03.06.2024
Дата оформлення	03.06.2024
Декларація дійсна	02.06.2029

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity
№ UA.TR.126 753 24 061 07

Виробник / *Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d.** / *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса /*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia** / *Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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 *(без п. 8-11)* – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю/ *Annex 3 (without p. 8-11) - Procedure for conducting the procedure for ensuring the functioning of the integrated quality management system*
Додаткова інформація/ *Additional information:*	Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity.* Сертифікат виданий на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 23 061 06 (дата первинної сертифікації 03.06.2019)/ *The Certificate was issued to replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 06 (date of initial certification 03.06.2019)*

Рішення/Decision: № **061-Н5/07**
Дата видачі/Issue date: **03.06.2024**

Дійсний з/Effective date: **03.06.2024**
Дійсний до/Expiry date: **02.06.2029**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Для виробів III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту / *For class III products, a Design Examination Certificate is required*
Для виробів IIб та III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 5 або Додатку 6)/ *For Class IIb and Class III products, a Type Examination Certificate is required (Annex 5 or Annex 6 procedure)*
Для виробів IIб класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 7)/
For Class IIb products, a Type Examination Certificate is required (Annex 7 procedure)
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

1О315
Сертифікація продукції

Провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою / *Product name in Ukrainian*	Найменування медичного виробу англійською мовою / *Product name in English*	Клас/*Class*	Код за НК 024:2023/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1.	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2.	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
3.	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
5.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
6.	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
7.	Оптінол® Гідро ліпід баланс, , краплі очні 10 мл	Optinol® Hydro Lipid Ballance, eye drops 10 ml	IIb	44237
8.	Оптінол® Скрін Комфорт, краплі очні, 10 мл	Optinol® Screen Comfort, eye drops 10 ml	IIb	44237
9.	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
10	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
11	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
12	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2 / *Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік виробничих дільниць/ *List of production sites*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 5/2024

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 мл**
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 (без п.8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753): Додаток 3 – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без п.8-11)
Клас безпеки	IIa
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 03.06.2024
Дата оформлення	03.06.2024
Декларація дійсна	02.06.2029

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

• ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION •

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 24 061 07

Виробник / *Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d.** / *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса /*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia** / *Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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 *(без п. 8-11)* – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю/ *Annex 3 (without p. 8-11) - Procedure for conducting the procedure for ensuring the functioning of the integrated quality management system*
Додаткова інформація/ *Additional information:*	Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity.* Сертифікат виданий на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 23 061 06 (дата первинної сертифікації 03.06.2019)/ *The Certificate was issued to replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 06 (date of initial certification 03.06.2019)*

Рішення/Decision: № **061-Н5/07**
Дата видачі/Issue date: **03.06.2024**

Дійсний з/Effective date: **03.06.2024**
Дійсний до/Expiry date: **02.06.2029**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Для виробів III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту /*For Class III products, a Design Examination Certificate is required*
Для виробів IIб та III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 5 або Додатку 6)/ *For Class IIb and Class III products, a Type Examination Certificate is required (Annex 5 or Annex 6 procedure)*
Для виробів IIб класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 7)/
For Class IIb products, a Type Examination Certificate is required (Annex 7 procedure)
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

1О315
Сертифікація продукції

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

TRIAL VERSION. A valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою / *Product name in Ukrainian*	Найменування медичного виробу англійською мовою / *Product name in English*	Клас/ *Class*	Код за НК 024:2023/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1.	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2.	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
3.	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
5.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
6.	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
7.	Оптінол® Гідро ліпід баланс, , краплі очні 10 мл	Optinol® Hydro Lipid Ballance, eye drops 10 ml	IIb	44237
8.	Оптінол® Скрін Комфорт, краплі очні, 10 мл	Optinol® Screen Comfort, eye drops 10 ml	IIb	44237
9.	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	56700
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
10.	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
11.	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
12.	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2 / *Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік виробничих дільниць/ *List of production sites*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **03.06.2024**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 15/2019 (версія 4)

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
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
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 23 061 06, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 04.12.2023
Дата оформлення Декларація дійсна	08.12.2023 02.06.2024

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 23 061 06

Виробник/*Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d.** /*Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса/*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia** /*Свільно 20, 51000 Ріска, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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:*	Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity.* Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності №UA.TR.126 753 23 061 05 (дата первинної сертифікації 03.06.2019)/ *To replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 05 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення / *Decision*: № **061-06**
Дата видачі / *Issue date* **04.12.2023**

Дійсний з / *Effective date*: **04.12.2023**
Дійсний до / *Expiry date*: **02.06.2024**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

1О315
Сертифікація продукції

Провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ *Product name in Ukrainian*	Найменування медичного виробу англійською мовою/ *Product name in English*	Клас/ *Class*	Код за НК 024:2023/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa	47638
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa	44844
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
8	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
9	Оптінол® Компліт, краплі очні 10 мл	Optinol® Complete, eye drops 10 ml	IIb	44237
10	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I	47679
11	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I	44844
12	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
13	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
14	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
15	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
16	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **04.12.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2/*Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06
Перелік виробничих дільниць / *List of production sites*

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **04.12.2023**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 15/2019 (версія 3)

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
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
Код за НК 024:2023	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 23 061 05, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 28.04.2023
Дата оформлення Декларація дійсна	06.11.2023 02.06.2024

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 23 061 05

Виробник/*Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /** *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса/*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia /** *Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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:*	Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity* Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності №UA.TR.126 753 19 061 02 (дата первинної сертифікації 03.06.2019) / *To replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 19 061 02 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення / *Decision*: **№ 061-Н4** Дійсний з / *Effective date*: **28.04.2023**
Дата видачі / *Issue date*: **28.04.2023** Дійсний до / *Expiry date*: **02.06.2024**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

TRIAL M... valid lic... this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	**Найменування медичного виробу українською мовою/** *Ukrainian product name*	**Найменування медичного виробу англійською мовою/** *English product name*	**Клас/** *Class*	**Код за НК 024:2019/** *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa	47638
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa	44844
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
8	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
9	Оптінол® Компліт, краплі очні 10 мл	Optinol® Complete, eye drops 10 ml	IIb	44237
10	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I	47679
11	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I	44844
12	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
13	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
14	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
15	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
16	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

TRIAL MODE
Голосіївський Хотівський 1 лінія, 2А, місто Київ, 02094, Україна - dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061

Додаток 2/*Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік виробничих дільниць / *List of production sites*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

TRIAL MODE - Unlicensed version of Nevrone Image Search. Search keywords are only of this PDF for more information
Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061

Декларація про відповідність № 15/2019 (версія 2)

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16. Тел.+38 (044) 377-54-16, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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
Код за НК 024:2019	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, regulatory@jglpharma.com
Дата оформлення	28.04.2023
Декларація дійсна	02.06.2024
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 23 061 05, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 28.04.2023

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION •

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Quality Management System Certificate

№ UA 126 Q85 23 061 04

Виробник/*Manufacturer*: **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /**
Ядран – Галенський Лабораторій д.д.

Адреса/*Address*: **Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia /**
Свільно 20, Ріека 51000, Хорватія

Відповідає вимогам: ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT), Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання. / *Meets the requirements of DSTU EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT). 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 / *Additional information:* Перелік виробничих дільниць 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*
Сертифікат виданий на заміну Сертифіката на систему управління якістю №UA 126 Q85 22 061 03 (дата первинної сертифікації 03.06.2019) / *To replace the Quality Management System Certificate №UA 126 Q85 22 061 03 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення/*Decision:* **№ 061-Н4**
Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Дійсний з/*Effective date*: **28.04.2023**
Дійсний до/*Expiry date:* **02.06.2025**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН /
Andrii CHEKALIN

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.
Чинність сертифікату можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Certificateisvalid if the annual surveillance audit has been conducted.
The validity of the Certificate can be checked by contacting Certification Body.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату на систему управління якістю№ UA126 Q85 23 061 04/
to Quality Management System Certificate №UA 126 Q85 23 061 04

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

Перелік виробничих дільниць/ *List of production sites*

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН /
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату на систему управління якістю № UA 126 Q85 23 061 04 /
Annex 1 is valid with Quality Management System Certificate № UA 126 Q85 23 061 04

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274081

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity
№ UA.TR.126 753 23 061 05

Виробник/*Manufacturer*:	**Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /** *Ядран – Галенський Лабораторій д.д.*
Адреса/*Address*:	**Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia /** *Свільно 20, 51000 Ріека, Хорватія*
Уповноважений представник в Україні / *Authorized representative*:	**Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»** вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com Код ЄДРПОУ: 26558538
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:*	Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity* Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності №UA.TR.126 753 19 061 02 (дата первинної сертифікації 03.06.2019) / *To replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 19 061 02 (initial certification date 03.06.2019).*

Рішення / *Decision*: **№ 061-Н4** Дійсний з / *Effective date*: **28.04.2023**
Дата видачі / *Issue date*: **28.04.2023** Дійсний до / *Expiry date*: **02.06.2024**

Директор/ *Director* **Андрій ЧЕКАЛІН/** *Andrii CHEKALIN*

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1/*Annex 1*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік медичних виробів / *List of medical devices*

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ *Ukrainian product name*	Найменування медичного виробу англійською мовою/ *English product name*	Клас/ *Class*	Код за НК 024:2019/ *GMDN Code*
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	***Sterile devices***		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa	47638
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa	44844
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
8	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
9	Оптінол® Компліт, краплі очні 10 мл	Optinol® Complete, eye drops 10 ml	IIb	44237
10	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I	47679
11	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I	44844
12	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	***Non-sterile devices***		
13	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
14	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
15	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
16	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 2/*Annex 2*
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05
Перелік виробничих дільниць / *List of production sites*

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
3. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

Директор/
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: **28.04.2023**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua тел: +38(044) 2274081

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 15/2019

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, office_manager@jgl.com.ua
Назва медичного виробу	**Аква Маріс®, спрей назальний 150 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 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, office_manager@jgl.com.ua
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.**

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

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 вУкраїні/*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*
Відповідаєвимогам/ *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

УКРАЇНА * м. Київ * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ» ідентифікаційний код 38197962

О.О. Корольова
O. Korolova

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

1О135
ДСТУ EN ISO/IEC 1706

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
	Стерильні вироби		
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
	Нестерильні вироби		
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

УКРАЇНА «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ» Ідентифікаційний код 38197962 м. Київ товариство з обмеженою відповідальністю

О.О. Корольова
O. Korolova

Дата видачі/*Issue date*: 03.06.2019

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

провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна email: office@dmcs.in.ua; www.dmcs.in.ua; тел: (044) 2274061