

2d



Медицинський виріб: **Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл**
 Medical device name: **Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml**
 Декларація відповідності: № 8/2019 від 03.06.2019
 Declaration of Conformity: № 8/2019 dtd. 03.06.2019
 Сертифікат відповідності № UA. TR. 126 753 19 061 02 виданий 03.06.2019 (UA. TR. 126)
 Certificate of Conformity № UA. TR. 126 753 19 061 02, issued 03.06.2019 (UA. TR. 126)
 Manufacturer: Jadran-Galenski Laboratorij d. d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia.
 Виробник: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000, Рієка, Хорватія.
 Batch: 082502
 Партія: 082502
 Batch size: 31.000
 Кількість упаковок: 31.000
 Date of production: 03.2020.
 Дата виробництва: 03.2020.
 Прид.до: 03.2023.
 Exp.date: 03.2023.
 Date of analysis: 10.04.2020.
 Дата аналізу: 10.04.2020.

CERTIFICATE № 0265/20
СЕРТИФІКАТ № 0265/20

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	A clear, colorless liquid. Free from visible particles. Прозорий безбарвний розчин. Вільний від видимих часток.	complies Відповідає
pH	5,5 - 7,5	6,4
OSMOLALITY ОСМОЛЯРНІСТЬ	370-500 mOsmol/kg 370-500 мОсмоль/кг	433 mOsmol/kg 433 мОсмоль/кг
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	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 (TAMC): NMT 10 ² КУО/мл Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC): NMT 10 ¹ КУО/мл Staphylococcus 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.

Date of signature:
Дата підписання:



Qualified Person
Valentina Štulić
Name, signature
Valentina Štulić

Stamp

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

Aqua Maris Allergy nasal spray 20 ml - 082502 -UA v2

Let all N 1899 of 01.06.2023

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 19 061 02

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

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

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

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

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

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

Додаткова інформація/Additional information -

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

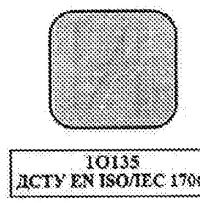
Дата видачі/Issue date: 03.06.2019 Дійсний до/Expiry date: 02.06.2024

Заступник директора
Deputy Director



О.О. Корольова
O. Korolova

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



Додаток 1/Annex 1

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

Перелік медичних виробів/List of medical devices

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ Ukrainian product name	Найменування медичного виробу англійською мовою/ English product name	Клас/ Class
1	2	3	4
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

О.О. Корольова
O. Korolova

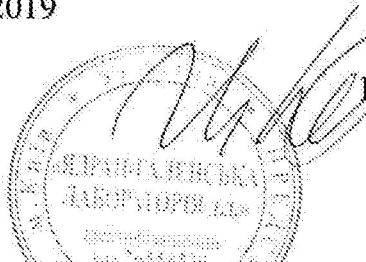
Дата видачі/Issue date: 03.06.2019

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

Сторінка 2 з 2



Декларація про відповідність № 8/2019

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® Алерджи, спреї назальний 20 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) I
Клас безпеки	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16 Тел.+38 (044) 377-54-16, 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.

www.jadran.com.ua

Представництво «Ядран – Галенська Лабораторія д.д.»
01015, Київ, вул. Лаврська, 16
Тел. (044) 377-5416. (044) 377-5417