



16

Medical device name: **AQUA MARIS®, nasal irrigation system with enriched sea salt sachets №30**
Назва медичного виробу: **АКВА МАРИС®, система для промивання носа в комплекті зі збагаченою морською сіллю в пакетиках-саше № 30**

Declaration of Conformity: № 3-2/2017 (version 3) dtd. 04.04.2022
Декларація відповідності: № 3-2/2017 (версія 3) від 04.04.2022
Manufacturer & Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svillno 20, 51000 RIJEKA, Croatia
Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Batch: 02813 Batch size: 1.600
Партія: 02813 Розмір партії: 1.600
Date of manufacture: 02.2023. Exp. date: 02.2026.
Дата виробництва: 02.2023. Придатний до: 02.2026.

CERTIFICATE № QC-JOB-23-000000180
СЕРТИФІКАТ № QC-JOB-23-000000180

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	A white crystalline powder, with aromatic odour. Білий кристалічний порошок з ароматичним запахом.	Complies Відповідає
MASS OF FILING МАСА НАПОВНЕННЯ	2,97 ± 0,30 g (2,67 – 3,27 g) 2,97 ± 0,30 g (2,67 – 3,27 g)	Complies Відповідає
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Total number of microorganisms in 1 g of sample: Aerobic bacteria, yeast's and moulds: not more than 10 ² CFU; <i>Staphylococcus aureus</i> (in 0,5 g): absent; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (in 0,5 g): absent; <i>Escherichia coli</i> (in 0,5 g): absent; <i>Candida albicans</i> (in 0,5 g): absent. Загальна кількість мікроорганізмів в 1 г зразка: Аеробні бактерії, дріжджі та плісневі гриби: не більше 10 ² КУО; <i>Staphylococcus aureus</i> (в 0,5 г): відсутній <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (в 0,5 г): відсутня <i>Escherichia coli</i> (в 0,5 г): відсутня <i>Candida albicans</i> (в 0,5 г): відсутня	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 Biserka Lončar

Signature
Підпис

Date of signature: 13.09.2023
Дата підпису:

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svillno 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

AQUA MARIS® nasal irrigation system+sea salt, 30 sachets - 02813 - UA

1/1

13.09.23

Рух. ам. № 1393-69 від 02.09.24