



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

Declaration of Conformity: № 1-2/2017 (version 3) dtd. 04.04.2022
 Декларація відповідності: № 1-2/2017 (версія 3) від 04.04.2022

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: 00313 Batch size: 8.526
 Партија: 00313 Розмір партії: 8.526
 Date of manufacture: 12.2022. Exp. date: 12.2025.
 Дата виробництва: 12.2022. Придатний до: 12.2025.

CERTIFICATE № 23-0000000162/23
СЕРТИФІКАТ № 23-0000000162/23

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	A white crystalline powder, odorless. Білий кристалічний порошок без запаху.	Complies Відповідає
MASS OF FILING МАСА НАПОВНЕННЯ	2,97 ± 0,30 g (2,67 – 3,27 g) 2,97 ± 0,30 г (2,67 – 3,27 г)	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
Biserka Lončar
Уповноважена особа
Signature

Date of signature:

Дата підпису:

03/05/2023 38



JGL d.d.
Svilno 20
Rijeka

Підпис

Biserka Lončar

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

AQUA MARIS® nasal irrigation system+sea salt, 30 sachets - 00313 - UA

1/1

03.05.23

Pr. an. N 2115

02.11.23