



Medical device name: **AQUA MARIS® Plus, nasal spray 30 ml**  
Назва медичного виробу: **АКВА МАРІС® Плюс, спрей назальний 30 мл**  
Declaration of Conformity: № 3/2019 (version 3) dtd. 08.12.2023  
Декларація відповідності: № 3/2019 (версія 3) від 08.12.2023  
Certificate of Conformity: № UA. TR. 126 753 23 061 06, issued 04.12.2023 (UA. TR. 126)  
Сертифікат відповідності: № UA. TR. 126 753 23 061 06, виданий 04.12.2023 (UA. TR. 126)  
Manufacturer & Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Sivilno 20, 51000 Rijeka, Croatia  
Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Batch: **043543** Batch size: **30.584**  
Партія: **043543** Розмір партії: **30.584**  
Date of manufacture: **02.2024.** Exp. date: **02.2027.**  
Дата виробництва: **02.2024.** Придатний до: **02.2027.**

**CERTIFICATE № 170000037453**  
**СЕРТИФІКАТ № 170000037453**

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	A clear colorless liquid without odor. Прозорий безбарвний розчин без запаху.	Complies Відповідає
pH	5,0 – 6,5	5,6
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	0,280 – 0,320 Osmol/kg 0,280 – 0,320 Осмоль/кг	0.304 Osmol/kg 0.304 Осмоль/кг
FILLING НАПОВНЕННЯ	Not less than 30 ml Не менше 30 мл	complies Відповідає
STERILITY СТЕРИЛЬНІСТЬ	Solution must be sterile. Розчин має бути стерильним.	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  
Valentina Štulić  
Уповноважена особа  
Signature  
Підпис

Date of release: 14/03/2024  
Дата випуску:

Date of CoA signature: 20/03/2024  
Дата підпису сертифіката:

38



JGL d.d.  
Sivilno 20  
Rijeka

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • [www.jgl.hr](http://www.jgl.hr)

Aqua Maris Plus nasal spray 30 ml -043543 - UA  
Reference CoA: v1  
20.03.24

1/1