



Medical device name: **AQUA MARIS[®], enriched sea salt, 30 sachets**
Назва медичного виробу: **АКВА МАРІС[®], збагачена морська сіль, 30 пакетів-саше**
Declaration of Conformity: **№ 4-2/2017 (version 3) dtd. 04.04.2022**
Декларація відповідності: **№ 4-2/2017 (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: 19514 Batch size: 1.569
Партія: 19514 Розмір партії: 1.569
Date of manufacture: 07.2024. Exp. date: 07.2027.
Дата виробництва: 07.2024. Придатний до: 07.2027.

CERTIFICATE № QC-JOB-24-0000000372
СЕРТИФІКАТ № QC-JOB-24-0000000372

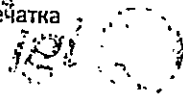
PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	A white crystalline powder, with aromatic odour. Білий кристалічний порошок з ароматичним запахом.	Complies Відповідає
MASS OF FILING МАСА НАПОВНЕННЯ	2,97 ± 0,30 g (2,67 – 3,27 g) 2,97 ± 0,30 g (2,67 – 3,27 g)	Complies 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 плісеневі 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.

Date of signature: 20.09.2024.
Дата підпису: 20.09.2024.

Stamp
Печатка



Qualified Person

Уповноважена особа

Biserka Lončar

Signature
Підпис

u2 M Lončar

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

AQUA MARIS enriched sea salt 30 sachets - 19514 - UA

1/1

20.09.24

Mx aqua 1729 kg 04.11.24