



Medical device name: **AQUA MARIS® Baby Intensive, nasal spray 150 ml**
Назва медичного виробу: **АКВА МАРІС® Бебі Інтенсив, спрей назальний 150 мл**
Declaration of Conformity: № 7/2024 dtd. 03.06.2024
Декларація відповідності: № 7/2024 від 03.06.2024
Certificate of Conformity: № UA. TR. 126 753 24 061 07, issued 03.06.2024 (UA. TR. 126)
Сертифікат відповідності: № UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий 03.06.2024 (UA. TR. 126)
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: **230446** Batch size: **32.125**
Партія: **230446** Розмір партії: **32.125**
Date of manufacture: **07.2024.** Exp. date: **07.2027.**
Дата виробництва: **07.2024.** Придатний до: **07.2027.**

CERTIFICATE № 170000040630
СЕРТИФІКАТ № 170000040630

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Clear, colourless solution. Прозорий, безбарвний розчин.	Complies Відповідає
pH	6,0 – 9,0	8.0
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	270 – 310 mOsmol/kg 270 – 310 мОсмоль/кг	298 mOsmol/kg 298 мОсмоль/кг
MICROBIOLOGICAL PURITY ¹ МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА ¹	Total aerobic microbial count (TAMC): not more than 10 ² CFU/ml Total combined yeast and moulds (TYMC): not more than 10 ¹ CFU/ml <i>Staphylococcus aureus</i> : absent in 1 ml <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : absent in 1 ml Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл <i>Staphylococcus aureus</i> : відсутній в 1 мл <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутній в 1 мл	Complies Complies Complies Complies Complies Complies Complies Complies

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.

¹ – Parameter is examined by sterility test / Параметр визначається в тесті на стерильність

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

Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 150 ml - 230446- UA
Reference CoA: v3
10.10.24

1/2

Вир. акт. № 2244
13.11.24 [Signature]



Date of release: 03.10.2024
Дата випуску:
Date of CoA signature: 10.10.2024
Дата підпису сертифіката:

Qualified Person
Mirna Šimičić
Уповноважена особа
Signature
Підпис