



Medical device name: **AQUA MARIS® Baby Intensive, nasal spray 50 ml**  
 Назва медичного виробу: **АКВА МАРИС® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл**  
 Declaration of Conformity: № 9/2019 (version 4) dtd. 08.12.2023  
 Декларація відповідності: № 9/2019 (версія 4) 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., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia  
 Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Batch: **386433** Batch size: **19.996**  
 Партија: **386433** Розмір партії: **19.996**  
 Date of manufacture: **12.2023.** Exр. date: **12.2026.**  
 Дата виробництва: **12.2023.** Придатний до: **12.2026.**

**CERTIFICATE № 170000036646**  
**СЕРТИФІКАТ № 170000036646**

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	A clear, colorless liquid. Прозорий безбарвний розчин.	Complies Відповідає
pH	6,0 – 9,0	6.8
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	270 – 310 mOsmol/kg 270 – 310 мОсмоль/кг	292 mOsmol/kg 292 мОсмоль/кг
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Total aerobic microbial count (TAMC): not more than 10 <sup>2</sup> CFU/ml Total combined yeast and moulds (TYMC): not more than 10 <sup>1</sup> 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 <sup>2</sup> КУО/мл Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл <i>Staphylococcus aureus</i> : відсутній в 1 мл <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутній в 1 мл	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  
 Mirna Šimičić  
 Signature Підпис  
 Date of release: 17/01/2024 38  
 Дата випуску: 17/01/2024  
 Date of CoA signature: 20/03/2024  
 Дата підпису сертифіката: 20/03/2024

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

Aqua Maris Baby Intensive nasal spray 50ml - 386433 - UA  
 Reference CoA: v2  
 20.03.24

Box. an. N 0647 big 02.04.24