jgl

Medical device name: **AQUA MARIS®, sea salt, 30 sachets**
Назва медичного виробу: **АКВА МАРІС®, морська сіль, 30 пакетів-саше**
Declaration of Conformity: № 2-2/2017 (version 3) dtd. 04.04.2022
Декларація відповідності: № 2-2/2017 (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: 21214
Партія: 21214
Date of manufacture: 07.2024.
Дата виробництва: 07.2024.

Batch size: 8.348
Розмір партії: 8.348
Exp. date: 07.2027.
Придатний до: 07.2027.

CERTIFICATE № QC-JOB-24-0000000371
СЕРТИФІКАТ № QC-JOB-24-0000000371

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; *Staphylococcus aureus* (in 0,5 g): absent; *Pseudomonas aeruginosa* (in 0,5 g): absent; *Escherichia coli* (in 0,5 g): absent; *Candida albicans* (in 0,5 g): absent. Загальна кількість мікроорганізмів в 1 г зразка: Аеробні бактерії, дріжджі та плісеневі гриби: не більше 10^2 КУО; *Staphylococcus aureus* (в 0,5 г): відсутній *Pseudomonas aeruginosa* (в 0,5 г): відсутня *Escherichia coli* (в 0,5 г): відсутня *Candida albicans* (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
Підпис

Date of signature:
Дата підпису: 23. 05. 2024.

Про сан ~ 3122 від 12/11/2024