



Medical device name: AQUA MARIS®, nasal drops 10 ml
Назва медичного виробу: АКВА МАРІС®, краплі назальні 10 мл
Declaration of Conformity: № 9/2024 dtd. 03.06.2024
Декларація відповідності: № 9/2024 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: 217542 Batch size: 52.652
Партія: 217542 Розмір партії: 52.652
Date of manufacture: 07.2024. Exp. date: 07.2027.
Дата виробництва: 07.2024. Придатний до: 07.2027.

CERTIFICATE № 170000040490
СЕРТИФІКАТ № 170000040490

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	A clear colorless liquid. Прозорий безбарвний розчин.	Complies Відповідає
pH	6,0 – 8,5	7.8
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	0,215 – 0,376 Osmol/kg 0,215 – 0,376 Осмоль/кг	0.333 Osmol/kg 0.333 Осмоль/кг
STERILITY СТЕРИЛЬНІСТЬ	Solution must be sterile. Розчин має бути стерильним.	Complies Відповідає

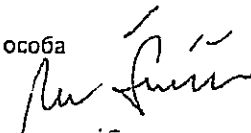
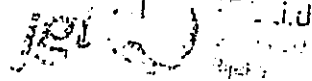
Certification statement. I hereby certify that all manufacturing stages (including packaging/labeling) and quality control of this batch of product have been carried out in full compliance with stated requirements. Quality control data of the Medical device complies with the Specification described in 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
Mirna Šimičić
Уповноважена особа
Signature
Підпис

Date of release: 10. 09. 2024.
Дата випуску:
Date of CoA signature: 10. 09. 2024.
Дата підпису сертифіката:

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

Aqua Maris nasal drops 10 ml - 217542 - UA
Reference CoA: v2
20.09.24

1/1

Вх. ак. № 1741 Вр 04. 11. 24 