



Medical device name: **AQUA MARIS® Plus, nasal spray 30 ml**
Назва медичного виробу: **АКВА МАРИС® Плюс, спрей назальний 30 мл**
Declaration of Conformity: **№ 1/2024 dtd. 03.06.2024**
Декларація відповідності: **№ 1/2024 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: **296544** Batch size: **42.528**
Партія: **296544** Розмір партії: **42.528**
Date of manufacture: **09.2024.** Exp. date: **09.2027.**
Дата виробництва: **09.2024.** Придатний до: **09.2027.**

CERTIFICATE № 170000041851
СЕРТИФІКАТ № 170000041851

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Clear, colorless solution. Прозорий, безбарвний розчин.	Complies Відповідає
pH	5,0 – 6,5	5.6
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	0,280 – 0,325 Osmol/kg 0,280 – 0,325 Осмоль/кг	0.306 Osmol/kg 0.306 Осмоль/кг
FILLING НАПОВНЕННЯ	Not less than 30 ml Не менше 30 мл	complies Відповідає
STERILITY СТЕРИЛЬНІСТЬ	Solution must be sterile. Розчин має бути стерильним.	Complies Відповідає

Certification statement. I hereby certify that all manufacturing stages (including packaging/labelling) 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
Date of release: **16/10/2024** 38
Дата випуску:
Date of CoA signature: **13/11/2024**
Дата підпису сертифіката:
Qualified Person
Уповноважена особа
Signature
Підпис
Valentina Štulić
JGL d.d.
Svilno 20
Rijeka



JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr
Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml -296544 - UA
Reference CoA: v2
13.11.24