



Medical device name: AQUA MARIS® Strong, nasal spray 30 ml  
Назва медичного виробу: АКВА МАРИС® Стронг, спрей назальний 30 мл  
Declaration of Conformity: № 2/2024 dtd. 03.06.2024  
Декларація відповідності: № 2/2024 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: 393542 Batch size: 50.000  
Партія: 393542 Розмір партії: 50.000  
Date of manufacture: 11.2024. Exp. date: 11.2027.  
Дата виробництва: 11.2024. Придатний до: 11.2027.

CERTIFICATE № 170000043027  
СЕРТИФІКАТ № 170000043027

| PARAMETERS<br>ПАРАМЕТРИ                | REQUIREMENTS<br>ВИМОГИ                                                                                                  | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТИ                              |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| CHARACTERS<br>ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД         | A clear, colourless liquid, with mild characteristic odour.<br>Прозорий безбарвний розчин з легким характерним запахом. | Complies<br>Відповідає                             |
| pH                                     | 7,0 – 9,0                                                                                                               | 8.1                                                |
| RELATIVE DENSITY<br>ВІДНОСНА ЩІЛЬНІСТЬ | 1,020 – 1,030 g/cm <sup>3</sup><br>1,020 – 1,030 г/см <sup>3</sup>                                                      | 1.029 g/cm <sup>3</sup><br>1.029 г/см <sup>3</sup> |
| STERILITY<br>СТЕРИЛЬНІСТЬ              | Solution must be sterile.<br>Розчин має бути стерильним.                                                                | Complies<br>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  
Signature  
Підпис

Valentina Štulc

Date of release: 13/12/2024  
Дата випуску:

Date of CoA signature: 16/01/2025 30  
Дата підпису сертифіката:



Do ser. ~ 1633

16.01.25

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • [www.jgl.hr](http://www.jgl.hr)

Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml - 393542 - UA  
Reference CoA: v2  
16.01.25

1/1



## Декларація про відповідність № 2/2024

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Виробник, адреса                                                                          | Ядран-Галенський Лабораторій д.д.<br>Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія                                                                                                                                                        |
| Уповноважений представник в Україні                                                       | Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»,<br>01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16. Тел.+38 (044) 377-54-16,<br><a href="mailto:regulatory@jglpharma.com">regulatory@jglpharma.com</a>                                   |
| Назва медичного виробу                                                                    | <b>Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл</b>                                                                                                                                                                              |
| Вимоги технічних регламентів                                                              | Додаток 3 (без п.8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753                                                                  |
| Процедура Технічного регламенту, що застосовується                                        | Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753): Додаток 3 – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без п.8-11) |
| Клас безпеки                                                                              | Па                                                                                                                                                                                                                            |
| Код за НК 024:2023                                                                        | 44844 – Сольовий розчин для промивання носа, стерильний                                                                                                                                                                       |
| Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності | Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»,<br>01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16. Тел.+38 (044) 377-54-16,<br><a href="mailto:regulatory@jglpharma.com">regulatory@jglpharma.com</a>                                   |
| Сертифікат відповідності                                                                  | № UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 03.06.2024                                                                                                                                   |
| Дата оформлення Декларація дійсна                                                         | 03.06.2024<br>02.06.2029                                                                                                                                                                                                      |

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

**Підпис уповноваженого  
представника в особі  
Директора Представництва  
«Ядран-Галенська Лабораторія  
д.д.»**

  
**Карайак І.О.**

[www.jgl.hr/uk](http://www.jgl.hr/uk)

Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.» в Україні  
01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16  
тел. (044) 377-54-16, (044) 377-54-17



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126  
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України  
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ  
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

*Certificate of Conformity*

№ UA.TR.126 753 24 061 07

**Виробник / Manufacturer:** Jadran – Galenski Laboratorij d.d. / Яоран – Галенський  
Лабораторій д.д.

**Адреса / Address:** Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia / Свільно 20, 51000 Рієка,  
Хорватія

**Уповноважений  
представник в Україні /  
Authorized representative:** Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д.д.»  
вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна  
Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com  
Код ЄДРПОУ: 26558538

**Продукція / Product:** Стерильні та нестерильні розчини (спреї, краплі, розчини під  
тиском) / *Sterile and non-sterile solutions (sprays, drops, pressurized  
solutions)*  
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 1, що є  
невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of  
medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the  
Certificate of Conformity*

**Відповідає вимогам /  
Conforms with requirements  
of:** Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений  
Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) / *Technical  
regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of  
Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)*

**Процедура Технічного  
регламенту / Technical  
regulation procedure:** Додаток 3 (без п. 8-11) – Порядок проведення процедури  
забезпечення функціонування комплексної системи управління  
якістю / *Annex 3 (without p. 8-11) - Procedure for conducting the  
procedure for ensuring the functioning of the integrated quality  
management system*

**Додаткова інформація/  
Additional information:** Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку 2, що є  
невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list  
of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the  
Certificate of Conformity*. Сертифікат виданий на заміну  
Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 23 061 06 (дата  
первинної сертифікації 03.06.2019) / *The Certificate was issued to  
replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 06 (date  
of initial certification 03.06.2019)*

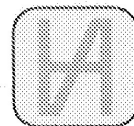
Рішення/Decision: № 061-Н5/07  
Дата видачі/Issue date: 03.06.2024

Дійсний з/Effective date: 03.06.2024  
Дійсний до/Expiry date: 02.06.2029

Директор/  
Director

Андрій ЧЕКАЛІН  
Andrii CHEKALIN

Для виробів III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту. For Class III products, a Design Examination Certificate is required  
Для виробів IIb та III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 5 або Додатку 6) / For Class IIb and  
Class III products, a Type Examination Certificate is required (Annex 5 or Annex 6 procedure)  
Для виробів IIb класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 7) /  
For Class IIb products, a Type Examination Certificate is required (Annex 7 procedure)  
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.  
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.  
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.



Додаток 1/Annex 1

до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/  
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07  
Перелік медичних виробів / List of medical devices

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ  
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

| №   | Найменування<br>медичного виробу<br>українською мовою /<br>Product name in Ukrainian | Найменування<br>медичного виробу<br>англійською мовою /<br>Product name in English | Клас/<br>Class | Код за НК<br>024:2023/<br>GMDN<br>Code |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------|
| 1   | 2                                                                                    | 3                                                                                  | 4              | 5                                      |
|     | <b>Стерильні вироби</b>                                                              | <b>Sterile devices</b>                                                             |                |                                        |
| 1.  | Аква Маріс® Плюс,<br>спрей назальний 30 мл                                           | Aqua Maris® Plus,<br>nasal spray 30 ml                                             | IIa            | 44844                                  |
| 2.  | Аква Маріс® Стронг,<br>спрей назальний 30 мл                                         | Aqua Maris® Strong,<br>nasal spray 30 ml                                           | IIa            | 44844                                  |
| 3.  | Аква Маріс®,<br>спрей назальний 30 мл                                                | Aqua Maris®,<br>nasal spray 30 ml                                                  | IIa            | 44844                                  |
| 4.  | Оптінол®,<br>краплі очні, розчин 0,21% 10 мл                                         | Optinol®,<br>eye drops, solution 0,21% 10 ml                                       | IIa            | 44237                                  |
| 5.  | Оптінол®,<br>краплі очні, розчин 0,4% 10 мл                                          | Optinol®,<br>eye drops, solution 0,4% 10 ml                                        | IIa            | 44237                                  |
| 6.  | Оптінол® Інтенсив,<br>краплі очні 10 мл                                              | Optinol® Intensive,<br>eye drops 10 ml                                             | IIb            | 44237                                  |
| 7.  | Оптінол® Гідро ліпід баланс, ,<br>краплі очні 10 мл                                  | Optinol® Hydro Lipid Ballance,<br>eye drops 10 ml                                  | IIb            | 44237                                  |
| 8.  | Оптінол® Скрін Комфорт,<br>краплі очні, 10 мл                                        | Optinol® Screen Comfort,<br>eye drops 10 ml                                        | IIb            | 44237                                  |
| 9.  | Аква Маріс®,<br>краплі назальні 10 мл                                                | Aqua Maris®,<br>nasal drops 10 ml                                                  | I              | 44844                                  |
|     | <b>Нестерильні вироби</b>                                                            | <b>Non-sterile devices</b>                                                         |                |                                        |
| 10. | Аква Маріс® Бебі Інтенсив,<br>спрей назальний 50 мл або 150 мл                       | Aqua Maris® Baby Intensive,<br>nasal spray 50 ml, 150 ml                           | IIa            | 56700                                  |
| 11. | Аква Маріс® Екстра Стронг,<br>спрей назальний 150 мл                                 | Aqua Maris® Extra Strong,<br>nasal spray 150 ml                                    | IIa            | 56700                                  |
| 12. | Аква Маріс®,<br>спрей назальний 50 мл або 150 мл                                     | Aqua Maris®,<br>nasal spray 50 ml, 150 ml                                          | IIa            | 56700                                  |

Директор/  
Director



Андрій ЧЕКАЛІН  
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 03.06.2024

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/  
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Додаток 2 / Annex 2  
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/  
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07  
Перелік виробничих дільниць/ List of production sites



Jadran — Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)

Директор/  
Director



Андрій ЧЕКАЛІН  
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 03.06.2024

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/  
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»  
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126  
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України  
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ  
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

*Certificate of Conformity*

№ UA.TR.126 753 24 061 07

**Виробник / Manufacturer:** Jadran – Galenski Laboratorij d.d. / Ядран – Галенський  
Лабораторій д.д.

**Адреса / Address:** Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia / Свільно 20, 51000 Рієка,  
Хорватія

**Уповноважений  
представник в Україні /  
Authorized representative:** Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»  
вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна.  
Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com  
Код ЄДРПОУ: 26558538

**Продукція / Product:** Стерильні та нестерильні розчини (спреї, краплі, розчини під  
тиском) / *Sterile and non-sterile solutions (sprays, drops, pressurized  
solutions)*  
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 1, що є  
невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of  
medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the  
Certificate of Conformity*

**Відповідає вимогам /  
Conforms with requirements  
of:** Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений  
Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) / *Technical  
regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of  
Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)*

**Процедура Технічного  
регламенту / Technical  
regulation procedure:** Додаток 3 (без п. 8-11) – Порядок проведення процедури  
забезпечення функціонування комплексної системи управління  
якістю / *Annex 3 (without p. 8-11) - Procedure for conducting the  
procedure for ensuring the functioning of the integrated quality  
management system*

**Додаткова інформація/  
Additional information:** Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку 2, що є  
невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list  
of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the  
Certificate of Conformity*. Сертифікат виданий на заміну  
Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 23 061 06 (дата  
первинної сертифікації 03.06.2019) / *The Certificate was issued to  
replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 06 (date  
of initial certification 03.06.2019)*

Рішення/Decision: № 061-Н5/07  
Дата видачі/Issue date: 03.06.2024

Дійсний з/Effective date: 03.06.2024  
Дійсний до/Expiry date: 02.06.2029

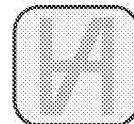
Директор/  
Director

Андрій ЧЕКАЛІН  
Andrii CHEKALIN

Для виробів III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту. / *For Class III products, a Design Examination Certificate is required*  
Для виробів IIb та III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 5 або Додатку 6) / *For Class IIb  
and Class III products, a Type Examination Certificate is required (Annex 5 or Annex 6 procedure)*  
Для виробів IIb класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 7) / *For Class IIb products, a Type Examination Certificate is required (Annex 7 procedure)*  
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити звернувшись до органу з оцінки відповідності.  
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /  
*The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.  
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.*

Сторінка 1 з 3

Провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua  
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962



10315  
Сертифікація продукції

**Додаток 1/Annex 1**  
**до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/**  
**to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07**  
**Перелік медичних виробів / List of medical devices**



| №        | Найменування медичного виробу українською мовою /<br>Product name in Ukrainian | Найменування медичного виробу англійською мовою /<br>Product name in English | Клас/<br>Class | Код за НК 024:2023/<br>GMDN Code |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| <b>1</b> | <b>2</b>                                                                       | <b>3</b>                                                                     | <b>4</b>       | <b>5</b>                         |
|          | <b>Стерильні вироби</b>                                                        | <b>Sterile devices</b>                                                       |                |                                  |
| 1.       | Аква Маріс® Плюс,<br>спрей назальний 30 мл                                     | Aqua Maris® Plus,<br>nasal spray 30 ml                                       | Па             | 44844                            |
| 2.       | Аква Маріс® Стронг,<br>спрей назальний 30 мл                                   | Aqua Maris® Strong,<br>nasal spray 30 ml                                     | Па             | 44844                            |
| 3.       | Аква Маріс®,<br>спрей назальний 30 мл                                          | Aqua Maris®,<br>nasal spray 30 ml                                            | Па             | 44844                            |
| 4.       | Оптінол®,<br>краплі очні, розчин 0,21% 10 мл                                   | Optinol®,<br>eye drops, solution 0,21% 10 ml                                 | Па             | 44237                            |
| 5.       | Оптінол®,<br>краплі очні, розчин 0,4% 10 мл                                    | Optinol®,<br>eye drops, solution 0,4% 10 ml                                  | Па             | 44237                            |
| 6.       | Оптінол® Інтенсив,<br>краплі очні 10 мл                                        | Optinol® Intensive,<br>eye drops 10 ml                                       | Пб             | 44237                            |
| 7.       | Оптінол® Гідро ліпід баланс, ,<br>краплі очні 10 мл                            | Optinol® Hydro Lipid Ballance,<br>eye drops 10 ml                            | Пб             | 44237                            |
| 8.       | Оптінол® Скрін Комфорт,<br>краплі очні, 10 мл                                  | Optinol® Screen Comfort,<br>eye drops 10 ml                                  | Пб             | 44237                            |
| 9.       | Аква Маріс®,<br>краплі назальні 10 мл                                          | Aqua Maris®,<br>nasal drops 10 ml                                            | I              | 56700                            |
|          | <b>Нестерильні вироби</b>                                                      | <b>Non-sterile devices</b>                                                   |                |                                  |
| 10.      | Аква Маріс® Бебі Інтенсив,<br>спрей назальний 50 мл або 150 мл                 | Aqua Maris® Baby Intensive,<br>nasal spray 50 ml, 150 ml                     | Па             | 56700                            |
| 11.      | Аква Маріс® Екстра Стронг,<br>спрей назальний 150 мл                           | Aqua Maris® Extra Strong,<br>nasal spray 150 ml                              | Па             | 56700                            |
| 12.      | Аква Маріс®,<br>спрей назальний 50 мл або 150 мл                               | Aqua Maris®,<br>nasal spray 50 ml, 150 ml                                    | Па             | 56700                            |

**Директор/**  
**Director**



**Андрій ЧЕКАЛІН**  
**Andrii CHEKALIN**

Дата видачі/Issue date: **03.06.2024**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/  
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

**Додаток 2 / Annex 2**  
**до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/**  
**to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07**  
**Перелік виробничих ділень/ List of production sites**



Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)

**Директор/**  
**Director**



**Андрій ЧЕКАЛІН**  
**Andrii CHEKALIN**

Дата видачі/Issue date: **03.06.2024**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/  
*Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07*





## Декларація про відповідність № 2/2024

|                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Виробник, адреса                                                                                                      | Ядран-Галенський Лабораторій д.д.<br>Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія                                                                                                                                                                                                                         |
| Уповноважений представник в Україні                                                                                   | Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»,<br>01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16. Тел.+38 (044) 377-54-16,<br><a href="mailto:regulatory@jglpharma.com">regulatory@jglpharma.com</a>                                                                                                    |
| Назва медичного виробу                                                                                                | <b>Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл</b>                                                                                                                                                                                                                                               |
| Вимоги технічних регламентів                                                                                          | Додаток 3 (без п.8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753                                                                                                                                   |
| Процедура Технічного регламенту, що застосовується                                                                    | Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753): Додаток 3 – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без п.8-11)                                                                  |
| Клас безпеки                                                                                                          | Па                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Код за НК 024:2023                                                                                                    | 44844 – Сольовий розчин для промивання носа, стерильний                                                                                                                                                                                                                                        |
| Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності<br>Сертифікат відповідності | Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»,<br>01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16. Тел.+38 (044) 377-54-16,<br><a href="mailto:regulatory@jglpharma.com">regulatory@jglpharma.com</a><br><br>№ UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 03.06.2024 |
| Дата оформлення Декларація дійсна                                                                                     | 03.06.2024<br>02.06.2029                                                                                                                                                                                                                                                                       |

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

**Підпис уповноваженого  
представника в особі  
Директора Представництва  
«Ядран-Галенська Лабораторія  
д.д.»**

  
**Каракай І.О.**

[www.jgl.hr/uk](http://www.jgl.hr/uk)

Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.» в Україні  
01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16  
тел. (044) 377-54-16, (044) 377-54-17



## Декларація про відповідність № 2/2019 (версія 3)

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Виробник, адреса                                                                          | Ядран-Галенський Лабораторій д.д.<br>Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія                                                                                                                                                |
| Уповноважений представник в Україні                                                       | Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»,<br>01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16. Тел.+38 (044) 377-54-16,<br><a href="mailto:regulatory@jglpharma.com">regulatory@jglpharma.com</a>                           |
| Назва медичного виробу                                                                    | <b>Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл</b>                                                                                                                                                                      |
| Вимоги технічних регламентів                                                              | Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753                                                                       |
| Процедура Технічного регламенту що застосовується                                         | Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту) |
| Клас безпеки                                                                              | II a                                                                                                                                                                                                                  |
| Код за НК 024:2023                                                                        | 44844 – Сольовий розчин для промивання носа, стерильний                                                                                                                                                               |
| Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності | Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»,<br>01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16. Тел.+38 (044) 377-54-16,<br><a href="mailto:regulatory@jglpharma.com">regulatory@jglpharma.com</a>                           |
| Сертифікат відповідності                                                                  | № UA. TR. 126 753 23 061 06, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 04.12.2023                                                                                                                           |
| Дата оформлення Декларація дійсна                                                         | 08.12.2023<br>02.06.2024                                                                                                                                                                                              |

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

**Підпис уповноваженого представника в особі Директора Представництва «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»**



**Каракай І.О.**

[www.jgl.hr/uk](http://www.jgl.hr/uk)

Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.» в Україні  
01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16  
тел. (044) 377-54-16, (044) 377-54-17



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126  
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України  
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ  
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

*Certificate of Conformity*

**№ UA.TR.126 753 23 061 06**

**Виробник/Manufacturer:** Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /Ядран – Галенський Лабораторій д.д.

**Адреса/Address:** Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia /Свільно 20, 51000 Ріска, Хорватія

**Уповноважений представник в Україні / Authorized representative:** Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»  
вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна  
Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com  
Код ЄДРПОУ: 26558538

**Продукція / Product:** Стерильні та нестерильні розчини (спреї, краплі, розчини під тиском) / *Sterile and non-sterile solutions (sprays, drops, pressurized solutions)*  
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the Certificate of Conformity*

**Відповідає вимогам / Conforms with requirements of:** Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) / *Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)*

**Процедура Технічного регламенту / Technical regulation procedure:** Додаток №3 – забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту) / *Annex 3: ensuring of functioning of full quality assurance system (without design examination)*

**Додаткова інформація / Additional information:** Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity*. Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності №UA.TR.126 753 23 061 05 (дата первинної сертифікації 03.06.2019) / *To replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 05 (initial certification date 03.06.2019).*

**Рішення / Decision:** № 061-06  
**Дата видачі / Issue date:** 04.12.2023

**Дійсний з / Effective date:** 04.12.2023  
**Дійсний до / Expiry date:** 02.06.2024

**Директор/ Director**

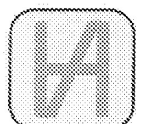
**Андрій ЧЕКАЛІН/ Andrii CHEKALIN**



Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.  
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /  
*The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.*  
*The certificate is valid subject to annual surveillance audit.*

Сторінка 1 з 3

Провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua  
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962



10315  
Сертифікація продукції

Додаток 1/Annex 1  
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06 /  
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06  
Перелік медичних виробів / List of medical devices

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ  
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

| №  | Найменування медичного виробу<br>українською мовою/<br>Product name in Ukrainian | Найменування медичного виробу<br>англійською мовою/<br>Product name in English | Клас/<br>Class | Код за НК<br>024:2023/<br>GMDN<br>Code |
|----|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------|
| 1  | 2                                                                                | 3                                                                              | 4              | 5                                      |
|    | <b>Стерильні вироби</b>                                                          | <b>Sterile devices</b>                                                         |                |                                        |
| 1  | Аква Маріс® Плюс,<br>спрей назальний 30 мл                                       | Aqua Maris® Plus,<br>nasal spray 30 ml                                         | Па             | 44844                                  |
| 2  | Аква Маріс®,<br>спрей для горла 30 мл                                            | Aqua Maris®,<br>spray for throat 30 ml                                         | Па             | 47638                                  |
| 3  | Аква Маріс® Стронг,<br>спрей назальний 30 мл                                     | Aqua Maris® Strong,<br>nasal spray 30 ml                                       | Па             | 44844                                  |
| 4  | Аква Маріс®,<br>спрей назальний 30 мл                                            | Aqua Maris®,<br>nasal spray 30 ml                                              | Па             | 44844                                  |
| 5  | Аква Маріс® Класік,<br>спрей назальний 30 мл                                     | Aqua Maris® Classic,<br>nasal spray 30 ml                                      | Па             | 44844                                  |
| 6  | Оптінол®,<br>краплі очні, розчин 0,21% 10 мл                                     | Optinol®,<br>eye drops, solution 0,21% 10 ml                                   | Па             | 44237                                  |
| 7  | Оптінол®,<br>краплі очні, розчин 0,4% 10 мл                                      | Optinol®,<br>eye drops, solution 0,4% 10 ml                                    | Па             | 44237                                  |
| 8  | Оптінол® Інтенсив,<br>краплі очні 10 мл                                          | Optinol® Intensive,<br>eye drops 10 ml                                         | Пб             | 44237                                  |
| 9  | Оптінол® Компліт,<br>краплі очні 10 мл                                           | Optinol® Complete,<br>eye drops 10 ml                                          | Пб             | 44237                                  |
| 10 | Аква Маріс® Алерджі,<br>спрей назальний 20 мл                                    | Aqua Maris® Allergy,<br>nasal spray 20 ml                                      | I              | 47679                                  |
| 11 | Аква Маріс® Бебі,<br>краплі назальні 10 мл                                       | Aqua Maris® Baby,<br>nasal drops 10 ml                                         | I              | 44844                                  |
| 12 | Аква Маріс®,<br>краплі назальні 10 мл                                            | Aqua Maris®,<br>nasal drops 10 ml                                              | I              | 44844                                  |
|    | <b>Нестерильні вироби</b>                                                        | <b>Non-sterile devices</b>                                                     |                |                                        |
| 13 | Аква Маріс® Інтенсив,<br>спрей назальний 50 мл або 150 мл                        | Aqua Maris® Intensive,<br>nasal spray 50 ml, 150 ml                            | Па             | 56700                                  |
| 14 | Аква Маріс® Бебі Інтенсив,<br>спрей назальний 50 мл або 150 мл                   | Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray<br>50 ml, 150 ml                       | Па             | 56700                                  |
| 15 | Аква Маріс® Екстра Стронг,<br>спрей назальний 150 мл                             | Aqua Maris® Extra Strong,<br>nasal spray 150 ml                                | Па             | 56700                                  |
| 16 | Аква Маріс®,<br>спрей назальний 50 мл або 150 мл                                 | Aqua Maris®,<br>nasal spray 50 ml, 150 ml                                      | Па             | 56700                                  |

Директор/  
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/  
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 04.12.2023

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06/  
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06

**Додаток 2/Annex 2**

**до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06 /**  
**to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06**  
**Перелік виробничих ділянок / List of production sites**

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ  
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

- 1. Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
- 2. Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
- 3. Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

**Директор/  
Director**



**Андрій ЧЕКАЛІН/  
Andrii CHEKALIN**

**Дата видачі/Issue date: 04.12.2023**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 06/  
*Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 06*

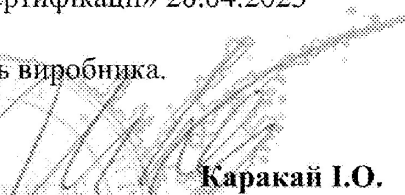


## Декларація про відповідність № 2/2019 (версія 2)

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Виробник, адреса                                                                          | Ядран-Галенський Лабораторій д.д.<br>Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія                                                                                                                                                |
| Уповноважений представник в Україні                                                       | Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»,<br>01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16. Тел.+38 (044) 377-54-16,<br><a href="mailto:regulatory@jglpharma.com">regulatory@jglpharma.com</a>                           |
| Назва медичного виробу                                                                    | <b>Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл</b>                                                                                                                                                                      |
| Вимоги технічних регламентів                                                              | Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753                                                                       |
| Процедура Технічного регламенту що застосовується                                         | Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проєкту) |
| Клас безпеки                                                                              | II a                                                                                                                                                                                                                  |
| Код за НК 024:2019                                                                        | 44844 – Сольовий розчин для промивання носа, стерильний                                                                                                                                                               |
| Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності | Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»,<br>01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16. Тел.+38 (044) 377-54-16,<br><a href="mailto:regulatory@jglpharma.com">regulatory@jglpharma.com</a>                           |
| Дата оформлення                                                                           | 28.04.2023                                                                                                                                                                                                            |
| Декларація дійсна                                                                         | 02.06.2024                                                                                                                                                                                                            |
| Сертифікат відповідності                                                                  | № UA. TR. 126 753 23 061 05, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 28.04.2023                                                                                                                           |

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

**Підпис уповноваженого представника в особі Директора Представництва «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»**

  
**Каракай І.О.**



[www.jgl.hr/uk](http://www.jgl.hr/uk)

Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.» в Україні  
01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16  
тел. (044) 377-54-16, (044) 377-54-17

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ  
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

## СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ *Quality Management System Certificate*

**№ UA 126 Q85 23 061 04**

**Виробник/Manufacturer:** **Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /**  
Ядран – Галенський Лабораторій д.д.

**Адреса/Address:** **Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia /**  
Свільно 20, Рієка 51000, Хорватія

**Відповідає вимогам:** ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT), Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання. / *Meets the requirements of DSTU EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT). Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.*

**Сфера застосування:** Розробка, виробництво та розповсюдження стерильних та нестерильних розчинів (спреї, краплі, розчини під тиском) / *Scope: Development, manufacture and distribution of sterile and non-sterile solutions (sprays, drops, pressurised solutions)*

**Додаткова інформація / Additional information:** Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату на систему управління якістю / *The list of production sites indicated in Annex 1 which is the integral parts of the Quality Management System Certificate*

Сертифікат виданий на заміну Сертифіката на систему управління якістю №UA 126 Q85 22 061 03 (дата первинної сертифікації 03.06.2019) / *To replace the Quality Management System Certificate №UA 126 Q85 22 061 03 (initial certification date 03.06.2019).*

**Рішення/Decision:** № 061-Н4  
**Дата видачі/Issue date:** 28.04.2023

**Дійсний з/Effective date:** 28.04.2023  
**Дійсний до/Expiry date:** 02.06.2025

**Директор/  
Director**



**Андрій ЧЕКАЛІН /  
Andrii CHEKALIN**

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядного аудиту.  
Чинність сертифікату можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.  
*Certificate is valid if the annual surveillance audit has been conducted.  
The validity of the Certificate can be checked by contacting Certification Body.*



Додаток 1/Annex 1  
до Сертифікату на систему управління якістю № UA126 Q85 23 061 04/  
to Quality Management System Certificate №UA 126 Q85 23 061 04

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ  
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

Перелік виробничих дільниць/ List of production sites

1. Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)
2. Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)
3. Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)

Директор/  
Director



Андрій ЧЕКАЛІН /  
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 28.04.2023

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату на систему управління якістю № UA 126 Q85 23 061 04 /  
Annex 1 is valid with Quality Management System Certificate № UA 126 Q85 23 061 04



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України  
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ  
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

*Certificate of Conformity*

**№ UA.TR.126 753 23 061 05**

**Виробник/Manufacturer:** Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /  
Ядран – Галенський Лабораторій д.д.

**Адреса/Address:** Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia /  
Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

**Уповноважений представник в Україні /  
Authorized representative:** Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»  
вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна  
Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com  
Код ЄДРПОУ: 26558538

**Продукція / Product:** Стерильні та нестерильні розчини (спреї, краплі, розчини  
під тиском) / *Sterile and non-sterile solutions (sprays, drops,  
pressurized solutions)*  
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є  
невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The  
list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral  
part of the Certificate of Conformity*

**Відповідає вимогам /  
Conforms with  
requirements of:** Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений  
Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) / *Technical  
regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of  
Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)*

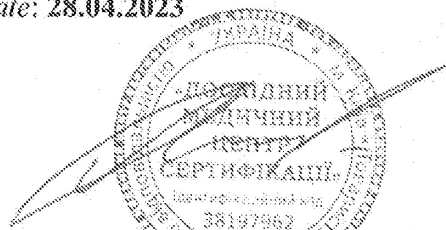
**Процедура Технічного  
регламенту / Technical  
regulation procedure:** Додаток №3 – забезпечення функціонування комплексної  
системи управління якістю (без перевірки проекту) / *Annex 3:  
ensuring of functioning of full quality assurance system (without  
design examination)*

**Додаткова інформація /  
Additional information:** Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №2, що є  
невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The  
list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral  
parts of the Certificate of Conformity*  
Сертифікат виданий на заміну Сертифікату відповідності  
№UA.TR.126 753 19 061 02 (дата первинної сертифікації  
03.06.2019) / *To replace the Certificate of Conformity  
№UA.TR.126 753 19 061 02 (initial certification date 03.06.2019).*

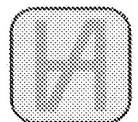
**Рішення / Decision: № 061-Н4** Дійсний з / *Effective date: 28.04.2023*  
**Дата видачі / Issue date: 28.04.2023** Дійсний до / *Expiry date: 02.06.2024*

Директор/  
Director

Андрій ЧЕКАЛІН/  
Andrii CHEKALIN



Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.  
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /  
*The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.  
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.*





Додаток 1/Annex 1  
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /  
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05  
Перелік медичних виробів / List of medical devices

**ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ  
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ**

| №  | Найменування<br>медичного виробу<br>українською мовою/<br>Ukrainian product name | Найменування<br>медичного виробу<br>англійською мовою/<br>English product name | Клас/<br>Class | Код за НК<br>024:2019/<br>GMDN<br>Code |
|----|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------|
| 1  | 2                                                                                | 3                                                                              | 4              | 5                                      |
|    | <b>Стерильні вироби</b>                                                          | <b>Sterile devices</b>                                                         |                |                                        |
| 1  | Аква Маріс® Плюс,<br>спрей назальний 30 мл                                       | Aqua Maris® Plus,<br>nasal spray 30 ml                                         | IIa            | 44844                                  |
| 2  | Аква Маріс®,<br>спрей для горла 30 мл                                            | Aqua Maris®,<br>spray for throat 30 ml                                         | IIa            | 47638                                  |
| 3  | Аква Маріс® Стронг,<br>спрей назальний 30 мл                                     | Aqua Maris® Strong,<br>nasal spray 30 ml                                       | IIa            | 44844                                  |
| 4  | Аква Маріс®,<br>спрей назальний 30 мл                                            | Aqua Maris®,<br>nasal spray 30 ml                                              | IIa            | 44844                                  |
| 5  | Аква Маріс® Класік,<br>спрей назальний 30 мл                                     | Aqua Maris® Classic,<br>nasal spray 30 ml                                      | IIa            | 44844                                  |
| 6  | Оптінол®,<br>краплі очні, розчин 0,21% 10 мл                                     | Optinol®,<br>eye drops, solution 0,21% 10 ml                                   | IIa            | 44237                                  |
| 7  | Оптінол®,<br>краплі очні, розчин 0,4% 10 мл                                      | Optinol®,<br>eye drops, solution 0,4% 10 ml                                    | IIa            | 44237                                  |
| 8  | Оптінол® Інтенсив,<br>краплі очні 10 мл                                          | Optinol® Intensive,<br>eye drops 10 ml                                         | IIb            | 44237                                  |
| 9  | Оптінол® Компліт,<br>краплі очні 10 мл                                           | Optinol® Complete,<br>eye drops 10 ml                                          | IIb            | 44237                                  |
| 10 | Аква Маріс® Алерджі,<br>спрей назальний 20 мл                                    | Aqua Maris® Allergy,<br>nasal spray 20 ml                                      | I              | 47679                                  |
| 11 | Аква Маріс® Бебі,<br>краплі назальні 10 мл                                       | Aqua Maris® Baby,<br>nasal drops 10 ml                                         | I              | 44844                                  |
| 12 | Аква Маріс®,<br>краплі назальні 10 мл                                            | Aqua Maris®,<br>nasal drops 10 ml                                              | I              | 44844                                  |
|    | <b>Нестерильні вироби</b>                                                        | <b>Non-sterile devices</b>                                                     |                |                                        |
| 13 | Аква Маріс® Інтенсив,<br>спрей назальний 50 мл або 150 мл                        | Aqua Maris® Intensive,<br>nasal spray 50 ml, 150 ml                            | IIa            | 56700                                  |
| 14 | Аква Маріс® Бебі Інтенсив,<br>спрей назальний 50 мл або 150 мл                   | Aqua Maris® Baby Intensive, nasal<br>spray 50 ml, 150 ml                       | IIa            | 56700                                  |
| 15 | Аква Маріс® Екстра Стронг,<br>спрей назальний 150 мл                             | Aqua Maris® Extra Strong,<br>nasal spray 150 ml                                | IIa            | 56700                                  |
| 16 | Аква Маріс®,<br>спрей назальний 50 мл або 150 мл                                 | Aqua Maris®,<br>nasal spray 50 ml, 150 ml                                      | IIa            | 56700                                  |

**Директор/  
Director**

**Андрій ЧЕКАЛІН/  
Andrii CHEKALIN**

Дата видачі/Issue date: **28.04.2023**

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/  
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05

**Додаток 2/Annex 2**  
**до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05 /**  
**to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05**  
**Перелік виробничих дільниць / List of production sites**



- 1. Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)**
- 2. Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croatia)**
- 3. Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia)**

**Директор/**  
**Director**



**Андрій ЧЕКАЛІН/**  
**Andrii CHEKALIN**

**Дата видачі/Issue date: 28.04.2023**

**Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 061 05/**  
**Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 061 05**

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»  
Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ  
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

## Certificate of Conformity

### № UA.TR.126 753 19 061 02

**Виробник/Manufacturer:** Jadran – Galenski Laboratorij d.d.

**Місце виробництва/Address:** Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia

**Уповноважений представник в Україні/Authorized representative:** Представництво в Україні «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»  
вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна  
Тел.: +38 (044) 377 5416, office\_manager@jgl.com.ua

**Продукція/Product:** Стерильні та нестерильні розчини (спреї, краплі, розчини під тиском)  
*Sterile and non-sterile solutions (sprays, drops, pressurized solutions)*  
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності/ *The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the Certificate of Conformity*

**Відповідає вимогам/Conforms with requirements of:** Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)/*Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)*

**Процедура Технічного регламенту/Technical regulation procedure** Додаток №3 – забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту)/*Annex 3: ensuring of functioning of full quality assurance system (without design examination)*

**Додаткова інформація/Additional information** -

**Рішення/Decision:** № 061-01/02

**Дата видачі/Issue date:** 03.06.2019

**Дійсний з/Effective date:** 03.06.2019

**Дійсний до/Expiry date:** 02.06.2024

Заступник директора  
Deputy Director



О.О. Корольова  
O. Korolova

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності/  
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body

## Додаток 1/Annex 1

до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 19 06102/  
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 19 061 02

## Перелік медичних виробів/List of medical devices

| №                         | Найменування медичного виробу<br>українською мовою/<br>Ukrainian product name | Найменування медичного виробу<br>англійською мовою/<br>English product name | Клас/<br>Class |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 1                         | 2                                                                             | 3                                                                           | 4              |
| <b>Стерильні вироби</b>   |                                                                               |                                                                             |                |
| 1                         | Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл                                       | Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml                                         | IIa            |
| 2                         | Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл                                            | Aqua Maris®, spray for throat 30 ml                                         | IIa            |
| 3                         | Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл                                     | Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml                                       | IIa            |
| 4                         | Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл                                            | Aqua Maris®, nasal spray 30 ml                                              | IIa            |
| 5                         | Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл                                     | Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml                                      | IIa            |
| 6                         | Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл                                     | Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml                                   | IIa            |
| 7                         | Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл                                      | Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml                                    | IIa            |
| 8                         | Оптінол® Інтенсив, очні краплі 10 мл                                          | Optinol® Intensive, eye drops 10 ml                                         | IIb            |
| 9                         | Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл                                    | Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml                                      | I              |
| 10                        | Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл                                       | Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml                                         | I              |
| 11                        | Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл                                            | Aqua Maris®, nasal drops 10 ml                                              | I              |
| <b>Нестерильні вироби</b> |                                                                               |                                                                             |                |
| 12                        | Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл                        | Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml                            | IIa            |
| 13                        | Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл                   | Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml                       | IIa            |
| 14                        | Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл                             | Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml                                | IIa            |
| 15                        | Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл                                 | Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml                                      | IIa            |

Заступник директора  
Deputy Director

О.О. Корольова  
O. Korolova

Дата видачі/Issue date: 03.06.2019

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 19 061 02/  
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 19 061 02

Сторінка 2 з 2





## Декларація про відповідність № 2/2019

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Виробник, адреса                                                                                       | Ядран-Галенський Лабораторій д.д.<br>Свільно 20, 51000 Пієка, Хорватія.                                                                                                                                               |
| Уповноважений представник в Україні                                                                    | Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16<br>Тел.+38 (044) 377-54-16, <a href="mailto:office_manager@jgl.com.ua">office_manager@jgl.com.ua</a>                             |
| Назва медичного виробу                                                                                 | <b>Аква Маріс® Стронг, спреї назальний 30 мл</b>                                                                                                                                                                      |
| Вимоги технічних регламентів                                                                           | Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753                                                                       |
| Процедура Технічного регламенту що застосовується                                                      | Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту) |
| Клас безпеки                                                                                           | II a                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності              | Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16<br>Тел.+38 (044) 377-54-16, <a href="mailto:office_manager@jgl.com.ua">office_manager@jgl.com.ua</a>                             |
| Дата оформлення декларації відповідності                                                               | 03.06.2019                                                                                                                                                                                                            |
| Декларація дійсна                                                                                      | 02.06.2024                                                                                                                                                                                                            |
| Сертифікат відповідності                                                                               | № UA. TR. 126 753 19 061 02, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації»<br>03.06.2019                                                                                                                        |
| Підпис уповноваженого представника в особі Директора Представництва «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.» | <br><b>Каракай І.О.</b><br>                  |

[www.jadran.com.ua](http://www.jadran.com.ua)

Представництво «Ядран — Галенська Лабораторія д. д.»  
01015, Київ, вул. Лаврська, 16  
Тел. (044) 377-5416, (044) 377-5417