



Medical device name: **AQUA MARIS® Allergy, nasal spray 20 ml**
Назва медичного виробу: **АКВА МАРИС® Алерджі, спреј назальний 20 мл**
Declaration of Conformity: № 8/2019 (version 2) valid till 03.04.2025
Декларація відповідності: № 8/2019 (версія 2) дійсна до 03.04.2025
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: 014552 Batch size: 25.000
Партія: 014552 Розмір партії: 25.000
Date of manufacture: 01.2025. Exp. date: 01.2028.
Дата виробництва: 01.2025. Придатний до: 01.2028.

CERTIFICATE № 170000044164

СЕРТИФІКАТ № 170000044164

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	A clear, colorless liquid. Free from visible particles. Прозора безбарвна рідина. Без видимих часток.	Complies Відповідає
pH	5,5 – 7,5	6,6
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	370 – 500 mOsmol/kg 370 – 500 мОсмоль/кг	429 Osmol/kg 429 Осмоль/кг
IDENTIFICATION OF ECTOINE (LC)	The retention time of the characteristic peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to the retention time of ectoine peak in the chromatogram obtained with the reference solution	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЕКТОЇНУ (РХ)	Час утримування характерного піку на хроматограмі, отриманій з випробуваного розчину, відповідає часу утримування піку ектоїну на хроматограмі, отриманій з розчину порівняння.	Відповідає
ASSAY OF ECTOINE (LC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЕКТОЇНУ (РХ)	17.0 – 23.0 mg/g 85.0 – 115.0 % 17,0 – 23,0 мг/г 85,0 – 115,0 %	19.6 mg/g 98.0 % 19.6 мг/г 98.0 %
CHLORIDES (Cl ⁻) ХЛОРИДИ (Cl)	The clouding of the sample solution is stronger than that of the reference solution. Помутніння розчину зразка сильніше, ніж розчину порівняння.	Complies Відповідає
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Total aerobic microbial count (TAMC): not more than 10 ² CFU/ml Total combined yeasts/moulds count (TYMC): not more than 10 ¹ CFU/ml <i>Staphylococcus aureus</i> : absent in 1 ml <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : absent in 1 ml Загальна кількість мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ 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.

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

AM Allergy nasal spray-014552- UA

1/2

03.03.25

Вх. ам. № 2311
20.03.25



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.

Date of signature:

Дата підпису:

03/03/2025

Stamp
Печатка

Qualified Person
Уповноважена особа

Valentina Štulić

Signature

Підпис

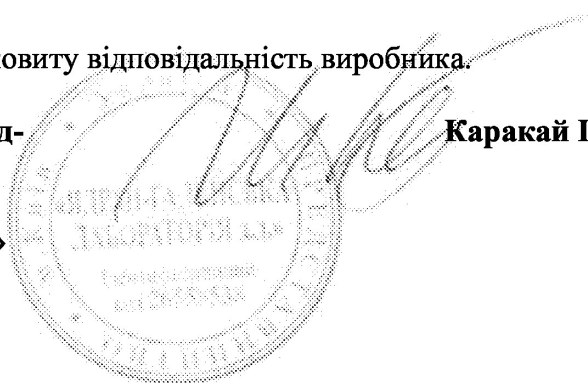
38



JGL d.d.
Svilno 20
Rijeka



Декларація про відповідність № 8/2019 (версія 2)

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16 тел.+38 (044) 377-54-16 regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. № 753
Клас безпеки	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16 тел.+38 (044) 377-54-16 regulatory@jglpharma.com
Дата оформлення декларації відповідності	30.01.2023
Термін дії декларації	03.04.2025
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

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

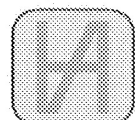
Дійсний з/Effective date: 28.04.2023
Дійсний до/Expiry date: 02.06.2025

**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)*

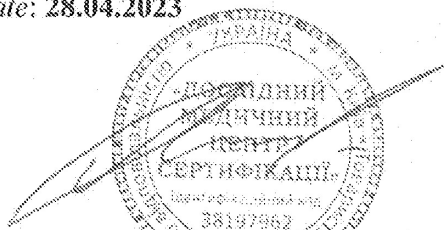
**Додаткова інформація /
Additional information:** Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку №2, що є
невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The
list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral
parts of the Certificate of Conformity*
Сертифікат виданий на заміну 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
Дата видачі / Issue date: 28.04.2023

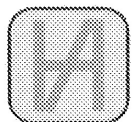
Дійсний з / Effective date: 28.04.2023
Дійсний до / Expiry date: 02.06.2024

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 медичного виробу українською мовою/ Ukrainian product name	Найменування медичного виробу англійською мовою/ English product name	Клас/ Class	Код за НК 024:2019/ GMDN Code
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	Sterile devices		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa	47638
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa	44844
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
8	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
9	Оптінол® Компліт, краплі очні 10 мл	Optinol® Complete, eye drops 10 ml	IIb	44237
10	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I	47679
11	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I	44844
12	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	Non-sterile devices		
13	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
14	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
15	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
16	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, 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) <i>Sterile and non-sterile solutions (sprays, drops, pressurized solutions)</i> Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності/ <i>The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the Certificate of Conformity</i>
Відповідає вимогам/Conforms with requirements of:	Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)/ <i>Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)</i>
Процедура Технічного регламенту/Technical regulation procedure	Додаток №3 – забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту)/ <i>Annex 3: ensuring of functioning of full quality assurance system (without design examination)</i>
Додаткова інформація/Additional information	-
Рішення/Decision: № 061-01/02	Дійсний з/Effective date: 03.06.2019
Дата видачі/Issue 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 українською мовою/ Ukrainian product name	Найменування медичного виробу англійською мовою/ English product name	Клас/ Class
1	2	3	4
Стерильні вироби			
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
Нестерильні вироби			
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 № 8/2019

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16 Тел.+38 (044) 377-54-16, office_manager@jgl.com.ua
Назва медичного виробу	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл
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	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16 Тел.+38 (044) 377-54-16, office_manager@jgl.com.ua
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» 03.06.2019
Підпис уповноваженого представника в особі Директора Представництва «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»	 Каракай І.О.

www.jadran.com.ua

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