



Product name: **AQUA MARIS® enriched sea salt, 30 sachets**
Назва продукту: **АКВА МАРИС® збагачена морська сіль, 30 пакетиків-саше**
Declaration of conformity from 26.04.2019.
Декларація про відповідність від 26.04.2019.
Batch: 09711
Серія: 09711
Batch size: 1.560
Кількість аковок: 1.560
Exp. date: 03.2024.
Придатний до: 03.2024.
Date of analysis: 15.04.2021.
Дата аналізу: 15.04.2021.

CERTIFICATE № 0266/21
СЕРТИФІКАТ № 0266/21

ПАРАМЕТР PARAMETER	ВИМОГА REQUIREMENTS	РЕЗУЛЬТАТИ RESULTS
Characters	A white crystalline powder, with aromatic odour.	complies
Зовнішній вигляд	Білий кристалічний порошок з ароматичним запахом.	соответствует
Mass of filling	2,97 ± 0,30 g (2,67 – 3,27 g)	complies
Маса наповнення	2,97 ± 0,30 г (2,67 – 3,27 г)	соответствует
Microbiological purity	Total number of microorganisms in 1 g of sample: Aerobic bacteria, yeast's and moulds: not more than 10 ² CFU; Staphylococcus aureus (in 0,5 g): absent; Pseudomonas aeruginosa (in 0,5 g): absent; Escherichia coli (in 0,5 g): absent; Candida albicans (in 0,5g): absent.	complies
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість мікроорганізмів в 1 г: - Аеробні бактерії, дріжджі та плісневі гриби: не більше 10 ² КУО - Staphylococcus aureus (в 0,5 г): відсутній - Pseudomonas aeruginosa (в 0,5 г): відсутня - Escherichia coli (в 0,5 г): відсутня - Candida albicans (в 0,5 г): відсутня	соответствует

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.

Qualified Person
Marija Rebić Kleončić
Уповноважена особа
Marija Rebić Kleončić
Name, signature

Ім'я, підпис

Date of signature: 13.05.2021.

Дата підписання:

Stamp



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 enriched sea salt 30 sachets - 09711- UA1/1

13.05.21

Вх сч 11947
020621 Р



Декларація про відповідність

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.
Уповноважений представник в Україні	Уповноважений представник виробника в Україні: Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.» 01015, м. Київ, вул. Московська, 43/11 Тел.+38 (044) 377-54-16, www.jadran.com.ua
Визначення продукції	Аква Маріс®, збагачена морська сіль, 30 пакетів-саше
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. Московська, 43/11 Тел.+38 (044) 377-54-16, www.jadran.com.ua
Дата оформлення декларації відповідності	01.07.2016
Підпис уповноваженого представника в особі Заступника директора Представництва «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»	Каракай І.О.



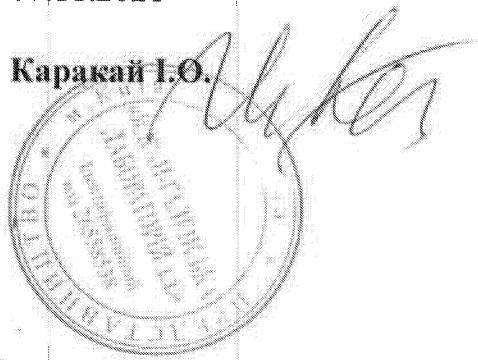
www.jadran.com.ua

Представництво

«Ядран — Галенська Лабораторія д. д.»
01015, м. Київ, вул. Московська, 43/11
тел.: (044) 3775416 (17), факс 3775418



Декларація про відповідність № 4-2/2017

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. Московська, 43/11 Тел.+38 (044) 377-54-16, www.aquamaris.com.ua
Назва медичного виробу	Аква Маріс®, збагачена морська сіль, 30 пакетів-саше
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. Московська, 43/11 Тел.+38 (044) 377-54-16
Дата оформлення декларації відповідності	23.11.2016
Термін дії декларації	07.11.2021
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, м. Київ, вул. Московська, 43/11
тел.: (044) 3775416 (17), факс 3775418

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 19 061 01

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

Місце знаходження/Address: Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia

Відповідає вимогам: ДСТУ EN ISO 13485:2015. Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання. ISO 13485:2016. Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. Meets the requirements of DSTU EN ISO 13485:2015 – Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes. ISO 13485:2016 (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: Перелік виробничих потужностей 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

Рішення / Decision: **№ 061-01/02**

Дійсний з / Effective date: 03.06.2019

Дата видачі / Issue date: 03.06.2019

Дійсний до / Expiry date: 02.06.2022

Заступник директора
Deputy Director



О.О. Корольова
O. Korolova

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового 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

Сторінка 1 з 2



80113
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

Додаток 1/Annex 1

до Сертифікату на систему управління якістю № UA 126 Q85 19 061 01/
to Quality Management System Certificate № UA 126 Q85 19 061 01

Перелік виробничих ділень/ The list of production sites

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d.**
Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d.**
Pulac 4A, Rijeka 51000, Croatia

Дата видачі/Issue date: 03.06.2019

Заступник директора/
Deputy Director



О.О. Корольова
O.Korolova

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату на систему управління якістю № UA 126 Q85 19 061 01/
Annex 1 is valid with Quality Management System Certificate № UA 126 Q85 19 061 01



Декларація про відповідність № 4-2/2017 (версія 2)

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Ріска, 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®, збагачена морська сіль, 30 пакетів-саше
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
Дата оформлення декларації відповідності	26.04.2019
Термін дії декларації	25.04.2022
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



Декларація про відповідність

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.
Уповноважений представник в Україні	Уповноважений представник виробника в Україні: Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.» 01015, м. Київ, вул. Московська, 43/11 Тел.+38 (044) 377-54-16, www.jadran.com.ua
Визначення продукції	Аква Маріс®, збагачена морська сіль, 30 пакетів-саше
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. Московська, 43/11 Тел.+38 (044) 377-54-16, www.jadran.com.ua
Дата оформлення декларації відповідності	01.07.2016
Підпис уповноваженого представника в особі Заступника директора Представництва «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»	Каракай І.О.



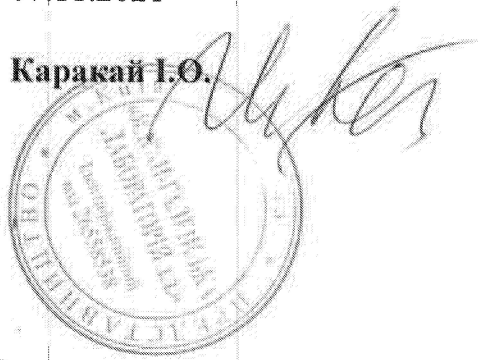
www.jadran.com.ua

Представництво

«Ядран — Галенська Лабораторія д. д.»
01015, м. Київ, вул. Московська, 43/11
тел.: (044) 3775416 (17), факс 3775418



Декларація про відповідність № 4-2/2017

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. Московська, 43/11 Тел.+38 (044) 377-54-16, www.aquamaris.com.ua
Назва медичного виробу	Аква Маріс®, збагачена морська сіль, 30 пакетів-саше
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. Московська, 43/11 Тел.+38 (044) 377-54-16
Дата оформлення декларації відповідності	23.11.2016
Термін дії декларації	07.11.2021
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, м. Київ, вул. Московська, 43/11
тел.: (044) 3775416 (17), факс 3775418

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 19 061 01

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

Місце знаходження/Address: Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia

Відповідає вимогам: ДСТУ EN ISO 13485:2015. Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання. ISO 13485:2016. Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. Meets the requirements of DSTU EN ISO 13485:2015 – Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes. ISO 13485:2016 (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: Перелік виробничих потужностей 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

Рішення / Decision: **№ 061-01/02**

Дійсний з / Effective date: 03.06.2019

Дата видачі / Issue date: 03.06.2019

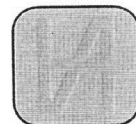
Дійсний до / Expiry date: 02.06.2022

Заступник директора
Deputy Director



О.О. Корольова
O. Korolova

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового 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 № UA 126 Q85 19 061 01/
to Quality Management System Certificate № UA 126 Q85 19 061 01

Перелік виробничих ділень/ The list of production sites

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d.**
Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d.**
Pulac 4A, Rijeka 51000, Croatia

Дата видачі/Issue date: 03.06.2019

Заступник директора/
Deputy Director



О.О. Корольова
O.Korolova

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату на систему управління якістю № UA 126 Q85 19 061 01/
Annex 1 is valid with Quality Management System Certificate № UA 126 Q85 19 061 01



Декларація про відповідність № 4-2/2017 (версія 2)

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Ріска, 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®, збагачена морська сіль, 30 пакетів-саше
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
Дата оформлення декларації відповідності	26.04.2019
Термін дії декларації	25.04.2022
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



Product name: **AQUA MARIS® enriched sea salt, 30 sachets**
 Назва продукту: **АКВА МАРИС® збагачена морська сіль, 30 пакетиків-саше**
 Declaration of conformity from 26.04.2019.
 Декларація про відповідність від 26.04.2019.
 Batch: 09911
 Серія: 09911
 Batch size: 1.557
 Кількість аюовок: 1.557
 Exp. date: 03.2024.
 Придатний до: 03.2024.
 Date of analysis: 28.04.2021.
 Дата аналізу: 28.04.2021.

CERTIFICATE № 0277/21
СЕРТИФІКАТ № 0277/21

ПАРАМЕТР PARAMETER	ВИМОГА REQUIREMENTS	РЕЗУЛЬТАТИ RESULTS
Characters	A white crystalline powder, with aromatic odour.	complies
Зовнішній вигляд	Білий кристалічний порошок з ароматичним запахом.	соответствует
Mass of filling	2,97 ± 0,30 g (2,67 - 3,27 g)	complies
Маса наповнення	2,97 ± 0,30 г (2,67 - 3,27 г)	соответствует
Microbiological purity	Total number of microorganisms in 1 g of sample: Aerobic bacteria, yeast's and moulds: not more than 10 ² CFU; Staphylococcus aureus (in 0,5 g): absent; Pseudomonas aeruginosa (in 0,5 g): absent; Escherichia coli (in 0,5 g): absent; Candida albicans (in 0,5g): absent.	complies
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість мікроорганізмів в 1 г: - Аеробні бактерії, дріжджі та плісеневі гриби: не більше 10 ² КУО - Staphylococcus aureus (в 0,5 г): відсутній - Pseudomonas aeruginosa (в 0,5 г): відсутня - Escherichia coli (в 0,5 г): відсутня - Candida albicans (в 0,5 г): відсутня	соответствует

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.

04



ICL d.d.
Svilno 20
Rijeka

Date of signature: 12.05.2021
 Дата підписання:
 Stamp

Qualified Person
 Biserka Lončar
 Уповноважена особа
 Biserka Lončar
 Name, signature
 Ім'я, підпис

u2 in Luni

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

AQUA MARIS enriched sea salt 30 sachets - 09911- UA1/1

12.05.21

8x c4 a1537
 020621 P₅



Декларація про відповідність

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.
Уповноважений представник в Україні	Уповноважений представник виробника в Україні: Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.» 01015, м. Київ, вул. Московська, 43/11 Тел.+38 (044) 377-54-16, www.jadran.com.ua
Визначення продукції	Аква Маріс®, збагачена морська сіль, 30 пакетів-саше
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. Московська, 43/11 Тел.+38 (044) 377-54-16, www.jadran.com.ua
Дата оформлення декларації відповідності	01.07.2016
Підпис уповноваженого представника в особі Заступника директора Представництва «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»	Каракай І.О.



www.jadran.com.ua

Представництво

«Ядран — Галенська Лабораторія д. д.»
01015, м. Київ, вул. Московська, 43/11
тел.: (044) 3775416 (17), факс 3775418



Декларація про відповідність № 4-2/2017

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. Московська, 43/11 Тел.+38 (044) 377-54-16, www.aquamaris.com.ua
Назва медичного виробу	Аква Маріс®, збагачена морська сіль, 30 пакетів-саше
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. Московська, 43/11 Тел.+38 (044) 377-54-16
Дата оформлення декларації відповідності	23.11.2016
Термін дії декларації	07.11.2021
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, м. Київ, вул. Московська, 43/11
тел.: (044) 3775416 (17), факс 3775418

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 19 061 01

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

Місце знаходження/Address: Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia

Відповідає вимогам: ДСТУ EN ISO 13485:2015. Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання. ISO 13485:2016. Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. Meets the requirements of DSTU EN ISO 13485:2015 – Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes. ISO 13485:2016 (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: Перелік виробничих потужностей 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

Рішення / Decision: **№ 061-01/02**

Дійсний з / Effective date: 03.06.2019

Дата видачі / Issue date: 03.06.2019

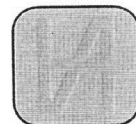
Дійсний до / Expiry date: 02.06.2022

Заступник директора
Deputy Director



О.О. Корольова
O. Korolova

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового 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 № UA 126 Q85 19 061 01/
to Quality Management System Certificate № UA 126 Q85 19 061 01

Перелік виробничих ділень/ The list of production sites

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d.**
Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d.**
Pulac 4A, Rijeka 51000, Croatia

Дата видачі/Issue date: 03.06.2019

Заступник директора/
Deputy Director



О.О. Корольова
O.Korolova

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату на систему управління якістю № UA 126 Q85 19 061 01/
Annex 1 is valid with Quality Management System Certificate № UA 126 Q85 19 061 01



Декларація про відповідність № 4-2/2017 (версія 2)

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Ріска, 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®, збагачена морська сіль, 30 пакетів-саше
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
Дата оформлення декларації відповідності	26.04.2019
Термін дії декларації	25.04.2022
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