



Декларація про відповідність № 13/2019 (версія 3)

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	Оптінол® Інтенсив, очні краплі 10 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	II b
Код за НК 024:2023	44237 – Лубрикант для лікування синдрому сухого ока
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
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 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

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 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 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

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



№	Найменування медичного виробу українською мовою/ Product name in Ukrainian	Найменування медичного виробу англійською мовою/ Product name in English	Клас/ Class	Код за НК 024:2023/ 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

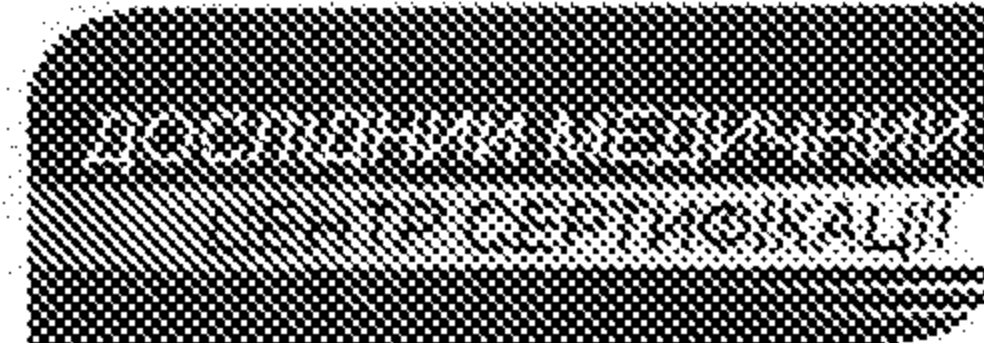
Дата видачі/Issue date: 04.12.2023

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

Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN



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



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



Medical device name: **OPTINOL® Intensive, eye drops 10 ml**
 Назва медичного виробу: **ОПТИНОЛ® Інтенсив, очні краплі 10 мл**
 Declaration of Conformity: № 13/2019 (version 2) dtd. 28.04.2023
 Декларація відповідності: № 13/2019 (версія 2) від 28.04.2023
 Certificate of Conformity: № UA. TR. 126 753 23 061 05, issued 28.04.2023 (UA. TR. 126)
 Сертифікат відповідності: № UA. TR. 126 753 23 061 05, виданий 28.04.2023 (UA. TR. 126)
 Manufacturer: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
 Виробник: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Batch: 311534 Batch size: 40.359
 Партија: 311534 Розмір партії: 40.359
 Date of manufacture: 09.2023. Exp. date: 09.2025.
 Дата виробництва: 09.2023. Придатний до: 09.2025.

CERTIFICATE № 170000034870/23
 СЕРТИФІКАТ № 170000034870/23

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Clear, colourless solution. Прозорий, безбарвний розчин.	Complies Відповідає
CLARITY OF SOLUTION ПРОЗОРИСТЬ РОЗЧИНУ	Solution is clear. Прозорий розчин.	Complies Відповідає
COLOUR OF SOLUTION ЗАБАРВЛЕНІСТЬ РОЗЧИНУ	Solution is colourless. Розчин безбарвний.	Complies Відповідає
DELIVERABLE VOLUME ОБ'ЄМ ЩО ДОСТАВЛЯЄТЬСЯ	Not less than 10 ml. Не менше, ніж 10 мл.	Complies Відповідає
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	0,260 – 0,320 Osmol/kg 0,260 – 0,320 Осмоль/кг	0,278 Osmol/kg 0,278 Осмоль/кг
pH	6,8 – 7,5	7,2
DENSITY ГУСТИНА	1,004 – 1,009 g/cm ³ 1,004 – 1,009 г/см ³	1,007 g/cm ³ 1,007 г/см ³
IDENTIFICATION OF SODIUM HYALURONATE (chemical reaction) ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАТРІЮ ГІАЛУРОНАТУ (хімічна реакція)	A purple-pink ring is formed on the phase border. На межі розділу фаз утворюється пурпурно-рожеве кільце.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF DEXPANTHENOL A) UHPLC with PDA detector B) UHPLC with PDA detector ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДЕКСПАНТЕНОЛУ	The spectrum of the characteristic peak in the chromatogram obtained with the test solution should correspond with the spectrum of the dexpanthenol peak in the chromatogram obtained with the reference solution. The retention time of the characteristic peak in the chromatogram obtained with the test solution should correspond with the retention time of the dexpanthenol peak in the chromatogram obtained with the reference solution.	Complies Complies

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385

OPTINOL® Intensive, eye drops 10 ml - 311534-UA 1/2

15.11.23

Handwritten signature and date: 09.11.23





А) УВЕРХ (ультра-високоєфективна рідинна хроматографія) з фотодіодною матрицею	Спектр характеристичного піку на хроматограмі, отриманій з досліджуваним розчином, повинен відповідати спектру піку декспантенолу на хроматограмі, отриманій з розчином порівняння.	Відповідає
Б) УВЕРХ (ультра-високоєфективна рідинна хроматографія) з фотодіодною матрицею	Час утримання характеристичного піку на хроматограмі, отриманій з досліджуваним розчином, повинен відповідати часу утримання піку декспантенолу на хроматограмі, отриманій з розчином порівняння.	Відповідає
ASSAY OF DEXPANTHENOL КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДЕКСПАНТЕНОЛУ	1,90 – 2,10 % (95,0 – 105,0 %) 1,90 – 2,10 % (95,0 – 105,0 %)	1,98 % (99,0%) 1,98 % (99,0%)
STERILITY СТЕРИЛЬНІСТЬ	Solution has to be sterile. Розчин повинен бути стерильним.	Complies Відповідає

Certification statement. I hereby certify that all manufacturing stages (including packaging/labeling) and quality control of this batch of product have been carried out in full compliance with stated requirements. Records of production, packaging and quality control data 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. Протоколи виробництва та пакування, висновки контролю якості відповідають специфікації виробу, що є частиною технічної документації.

Stamp
Печатка

Qualified Person
Valentina Štulić
Уповноважена особа
Signature
Підпис

Date of signature:
Дата підпису:

15/11/2023

38



JGL d.d.
Svilno 20
Rijeka



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

OPTINOL® Intensive, eye drops 10 ml - 311534-UA 2/2

15.11.23



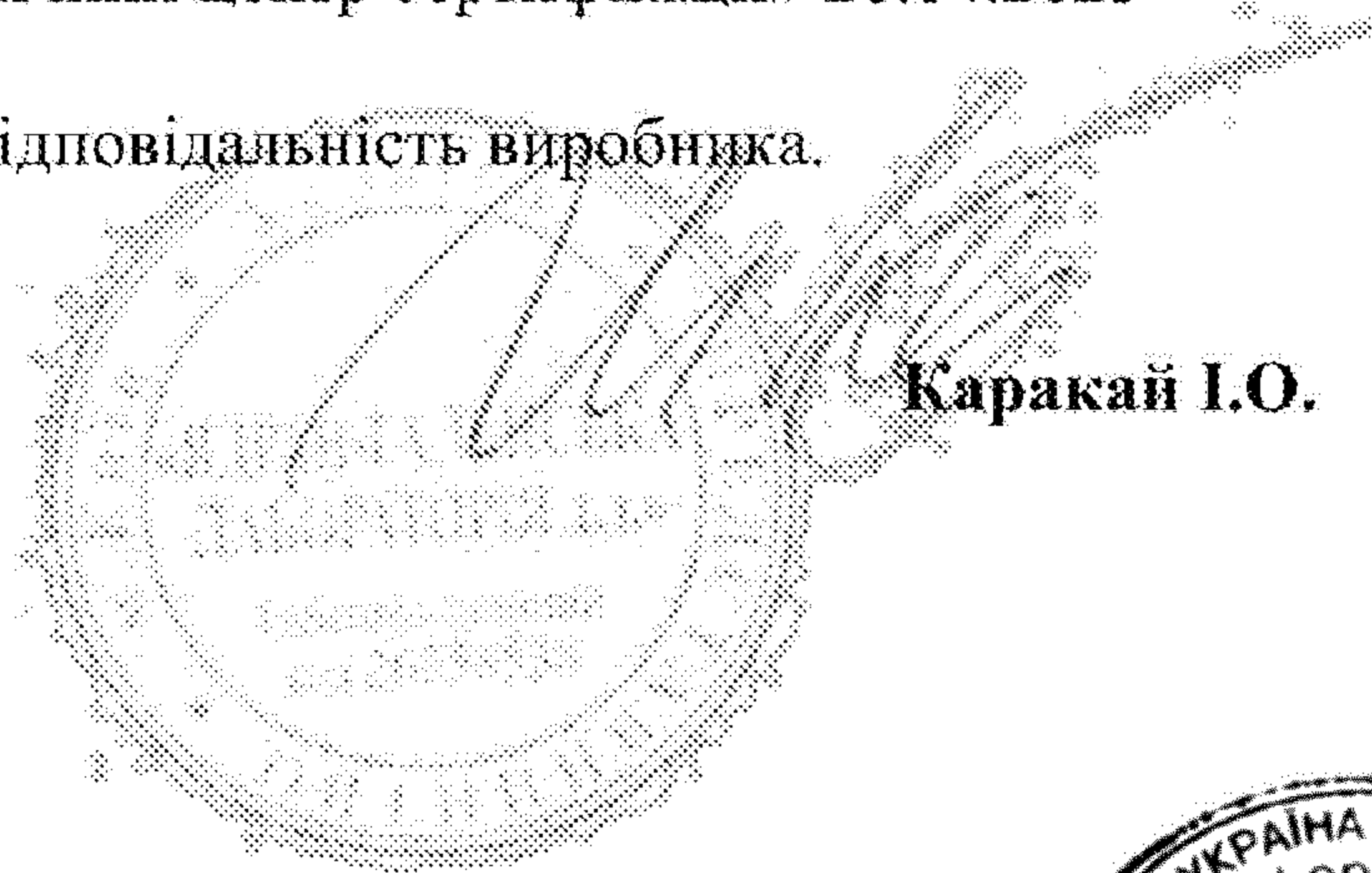
Декларація про відповідність № 13/2019 (версія 2)

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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	Оптінол® Інтенсив, очні краплі 10 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	II b
Код за НК 024:2019	44237 – Лубрикант для лікування синдрому сухого ока
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	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

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»



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: DSTU 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 ЧЕКА ШН /
 Andrii CHEKA SHN**



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



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 I дійсний при наявності Сертифікату на систему управління якістю № UA 126 Q85 23 061 04 /
Annex I 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



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*

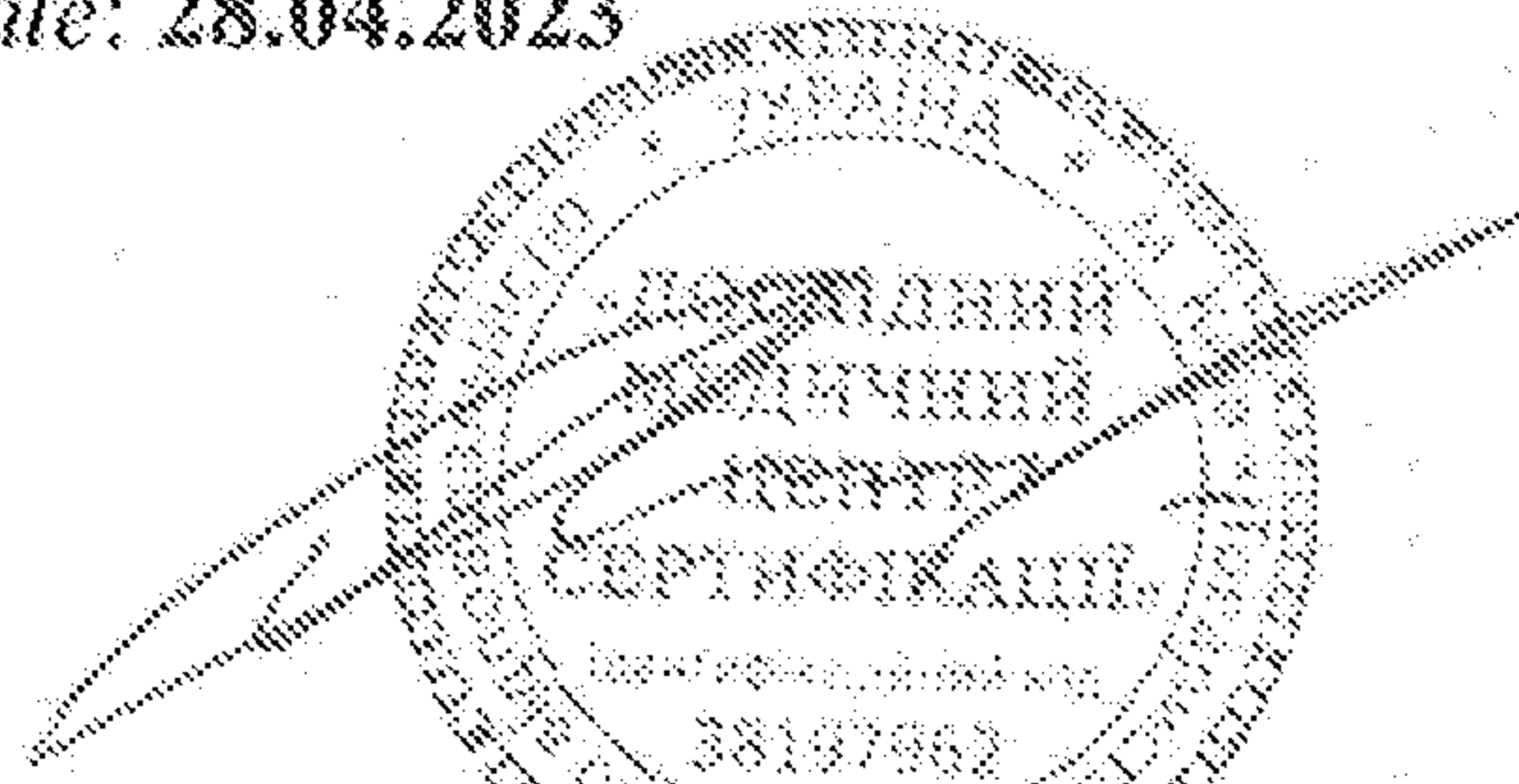
**Відповідає вимогам /
Conforms with requirements of:** Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) / *Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)*

**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).*
Дійсний з / *Effective date:* 28.04.2023
Дійсний до / *Expiry date:* 02.06.2024

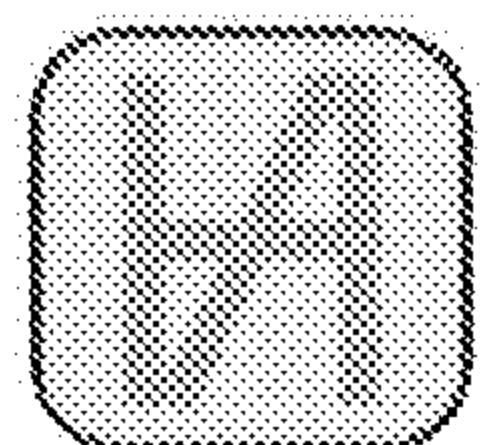


Директор/
Director



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 I/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



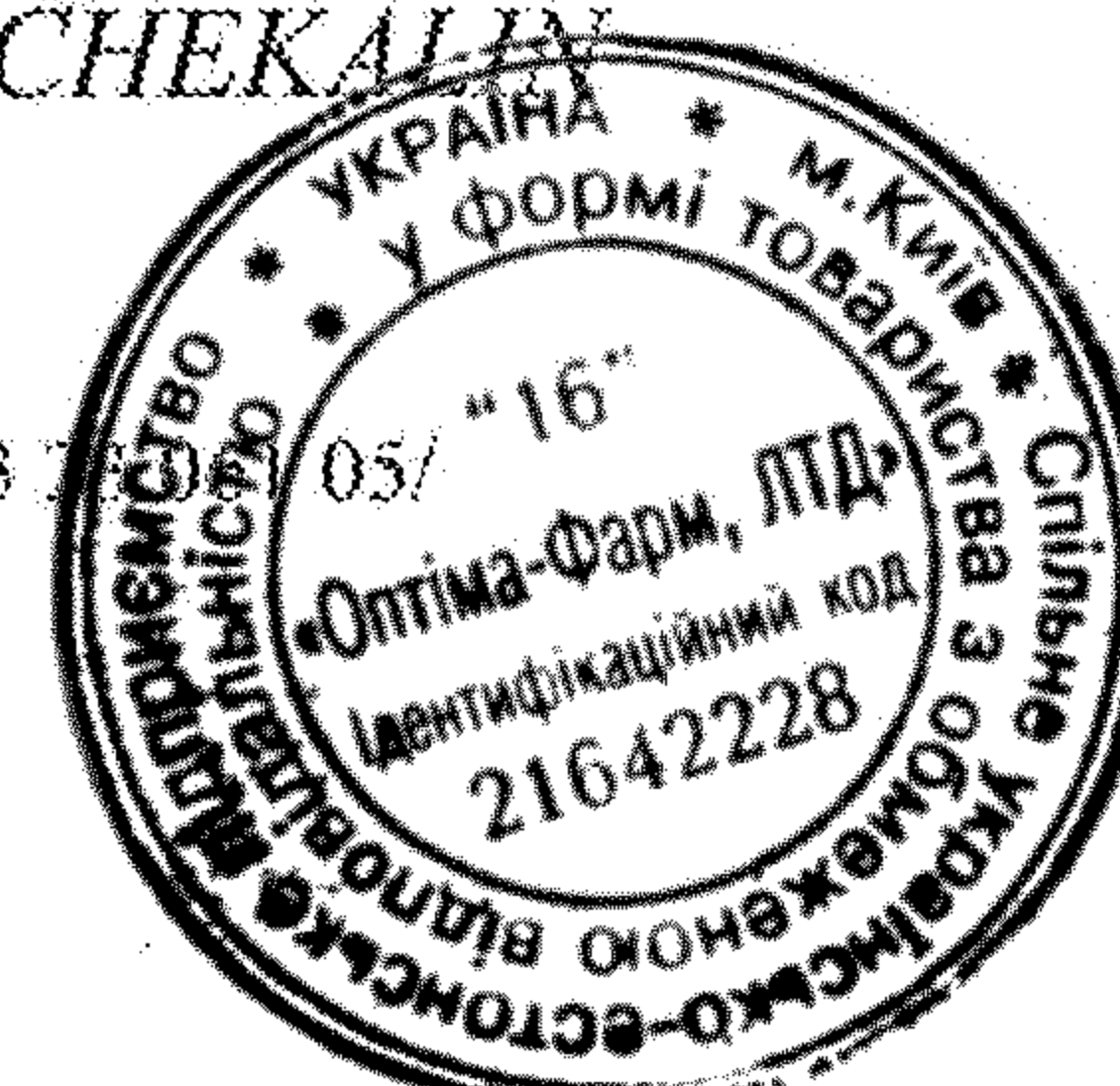
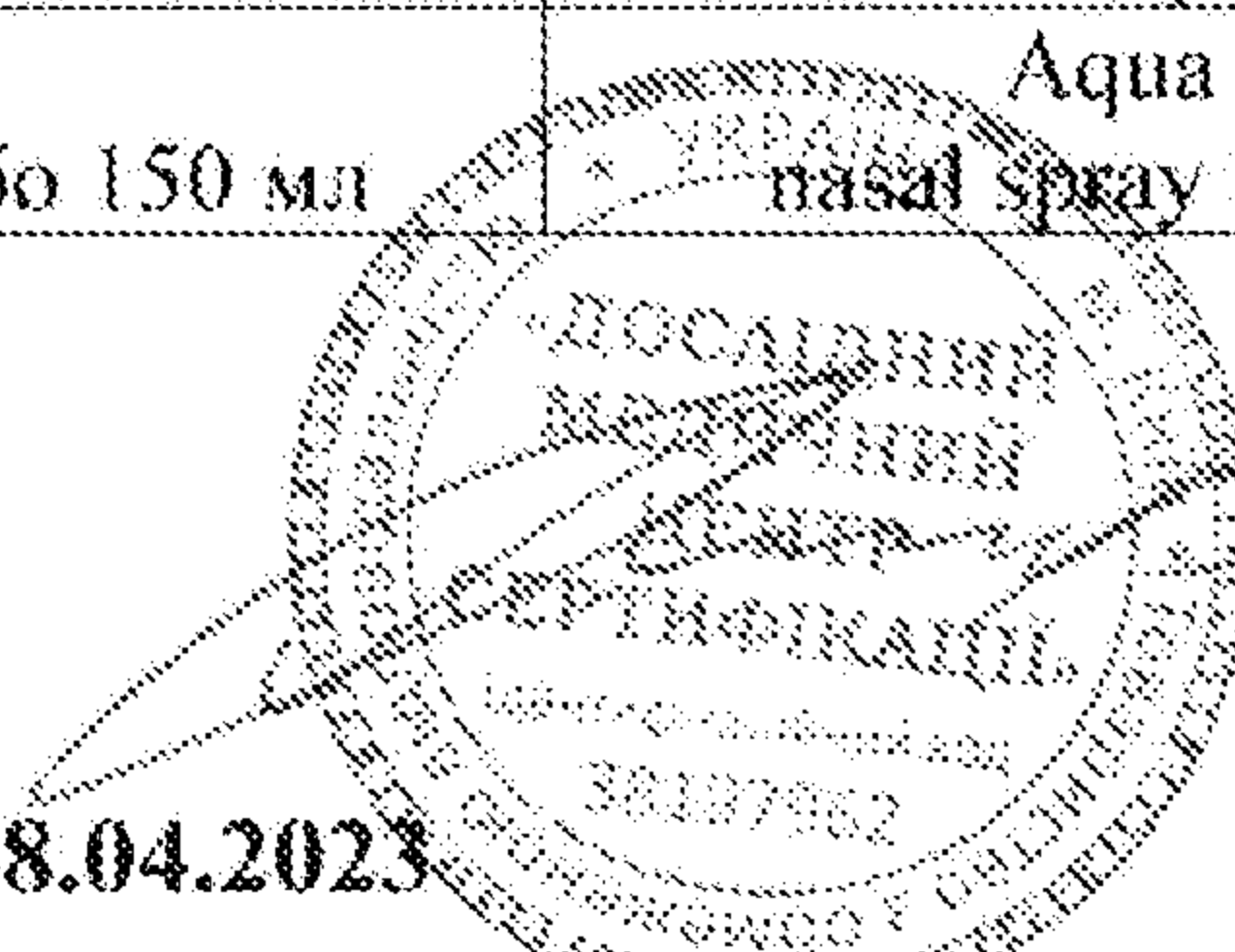
№	Найменування медичного виробу українською мовою/ Ukrainian product name	Найменування медичного виробу англійською мовою/ English product name	Клас/ Class	Код за НК 024:2019/ GMDN Code
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	Sterile devices		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 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**

Дата видачі/Issue date: **28.04.2023**

Додаток I 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

**Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN**



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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 19 061 02

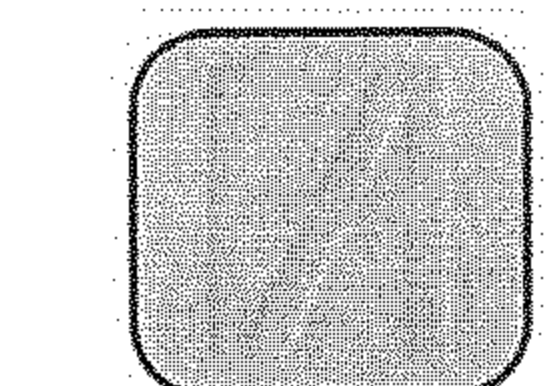
Виробник/Manufacturer: Jadran – Galenski Laboratorij d.d.
Місце виробництва/Address: Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia
Уповноважений представник в Україні/Authorized representative: Представництво в Україні «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»
вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна
Тел.: +38 (044) 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

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
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 19 061 02

Сторінка 2 з 2





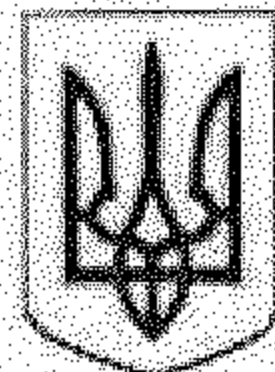
Декларація про відповідність № 13/2019

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	Оптінол® Інтенсив, очні краплі 10 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	II b
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

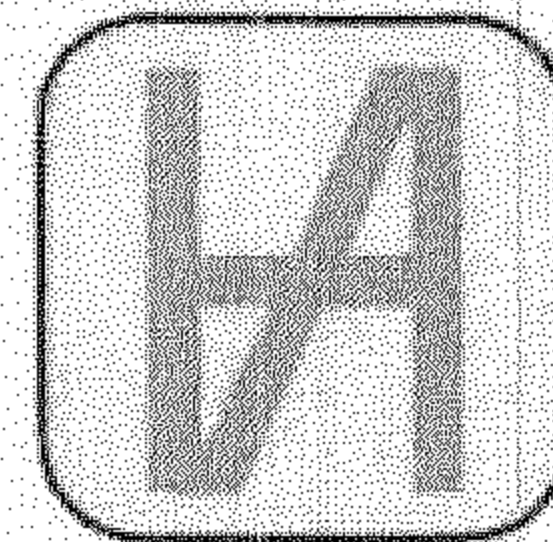




ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
 ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
 «ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
 МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



Сертифікат
 відповідності



10188
 ISO/IEC 17065

№ R3M 191 331 B1

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

Місце виробництва: Адреса: Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
 Телефон: +385 (0) 51 660 767
 E-mail: jgl@jgl.hr
 www.jgl.hr

Уповноважений представник в Україні: **Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д. д.»**
 вул. Московська 43/11, м. Київ, 01015, Україна;
 Тел.: +38 (044) 377 54 16 (17), Факс: +38 (044) 377 54 18;
 E-mail: office_manager@jgl.com.ua
 www.jadran.com.ua

Продукція: **Спреї назальні, спреї для горла, краплі назальні, краплі очні**
 Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності.

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)

Додаткова інформація: на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.067.2.6-16

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності: Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067

Рішення №: 331-110

Дійсний з: 16.06.2017

15.06.2022

Директор

А. Круть

Дата видачі: 16.06.2017

Чинність сертифікату відповідності може бути перевірена в базі даних органу оцінки відповідності, що розміщено на веб-сайті або за телефоном: +38(044) 296-10-11





Додаток № 1

до Сертифікату відповідності № R3M 191 331 B1

Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас медичного виробу
1	Аква Маріс® Плюс спрей назальний (30 мл №1)	IIa
2	Аква Маріс® спрей для горла (30 мл №1)	IIa
3	Аква Маріс® Стронг спрей назальний (30 мл №1)	IIa
4	Аква Маріс® спрей назальний (30 мл №1; 50 мл №1; 100 мл №1; 150 мл №1; 50 мл з насадкою для дітей №1; 150 мл з насадкою для дітей №1)	IIa
5	Аква Маріс® Сенс, спрей назальний (20 мл №1)	IIa
6	Аква Маріс®, краплі назальні (10 мл №1)	IIa
7	Оптінол® (0.21% краплі очні 10 мл №1; 0,40 % краплі очні 10 мл №1)	IIa
8	Оптінол® Інтенсив, краплі очні (10 мл №1)	IIa

Директор



А. Круть



Цей документ дійсний при наявності Сертифікату відповідності № R3M 191 331 B1 з терміном дії від 16.06.2017 року до 15.06.2022 року



Декларація про відповідність № 18/2017

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.jadran.com.ua
Назва медичного виробу	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл №1
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. Московська, 43/11 Тел.+38 (044) 377-54-16, www.jadran.com.ua
Дата оформлення декларації відповідності	16.06.2017
Декларація дійсна	15.06.2022
Сертифікат відповідності	№ R3M 191 331 B1, виданий ДП «ДМЦС» МОЗ України від 16.06.2017

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.

