



## Декларація про відповідність № 15/2019 (версія 4)

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, <a href="mailto:regulatory@jglpharma.com">regulatory@jglpharma.com</a>
Назва медичного виробу	<b>Аква Маріс®</b> , спрей назальний 150 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 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
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	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, <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 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 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
	<b>Стерильні вироби</b>	<b>Sterile devices</b>		
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
	<b>Нестерильні вироби</b>	<b>Non-sterile devices</b>		
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 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: 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 № 15/2019 (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, <a href="mailto:regulatory@jglpharma.com">regulatory@jglpharma.com</a>
Назва медичного виробу	<b>Аква Маріс®</b> , спрей назальний 150 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 Додаток 1 Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затвердженого Постановою КМУ від 21.02.2023 р. №154
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	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, <a href="mailto:regulatory@jglpharma.com">regulatory@jglpharma.com</a>
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 23 061 05, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 28.04.2023
Дата оформлення Декларація дійсна	06.11.2023 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](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



# 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

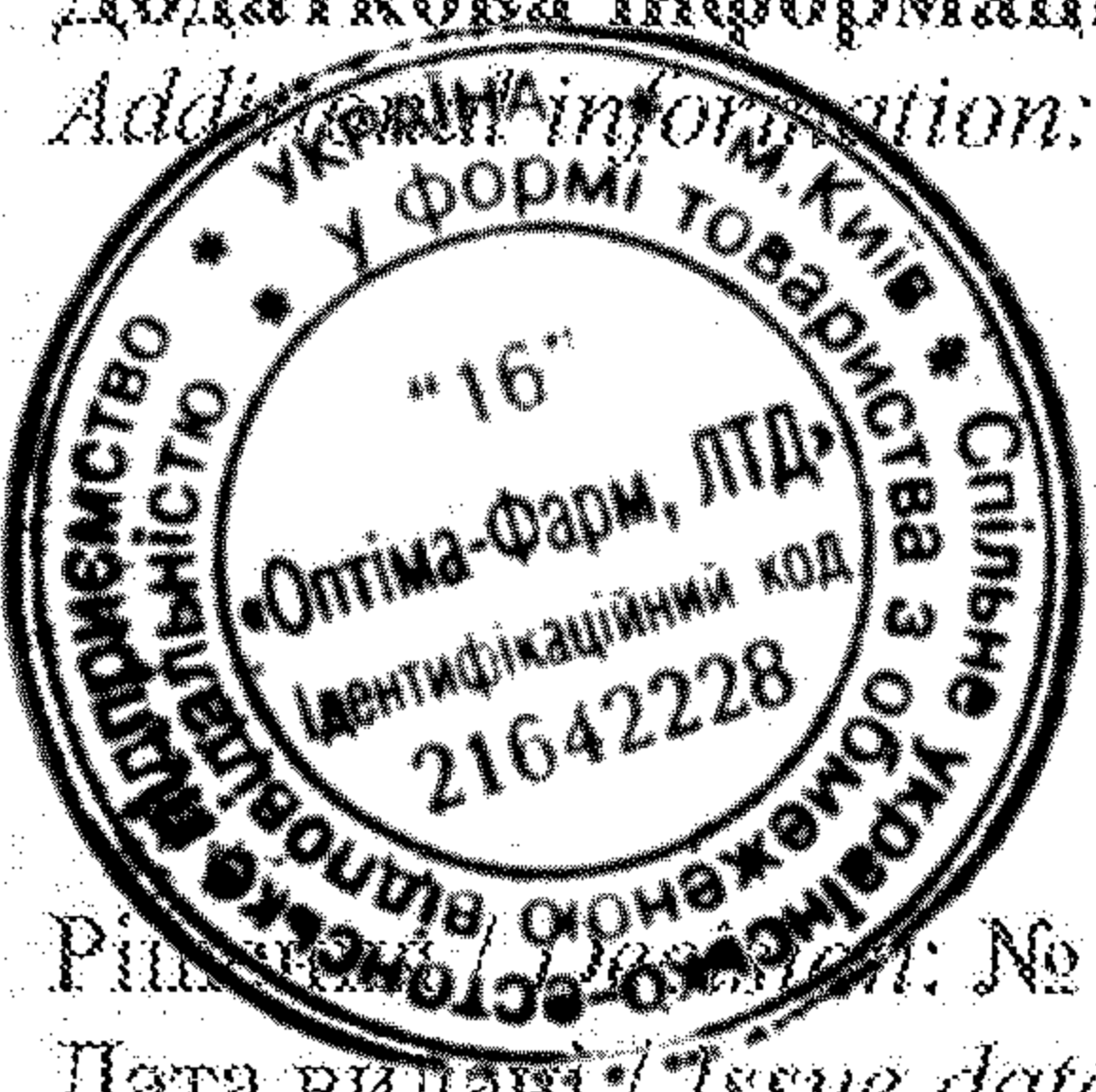
**Продукція / Product:** Стерильні та нестерильні розчини (спреї, краплі, розчини під тиском) / *Sterile and non-sterile solutions (sprays, drops, pressurized solutions)*  
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід’ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of medical 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)*

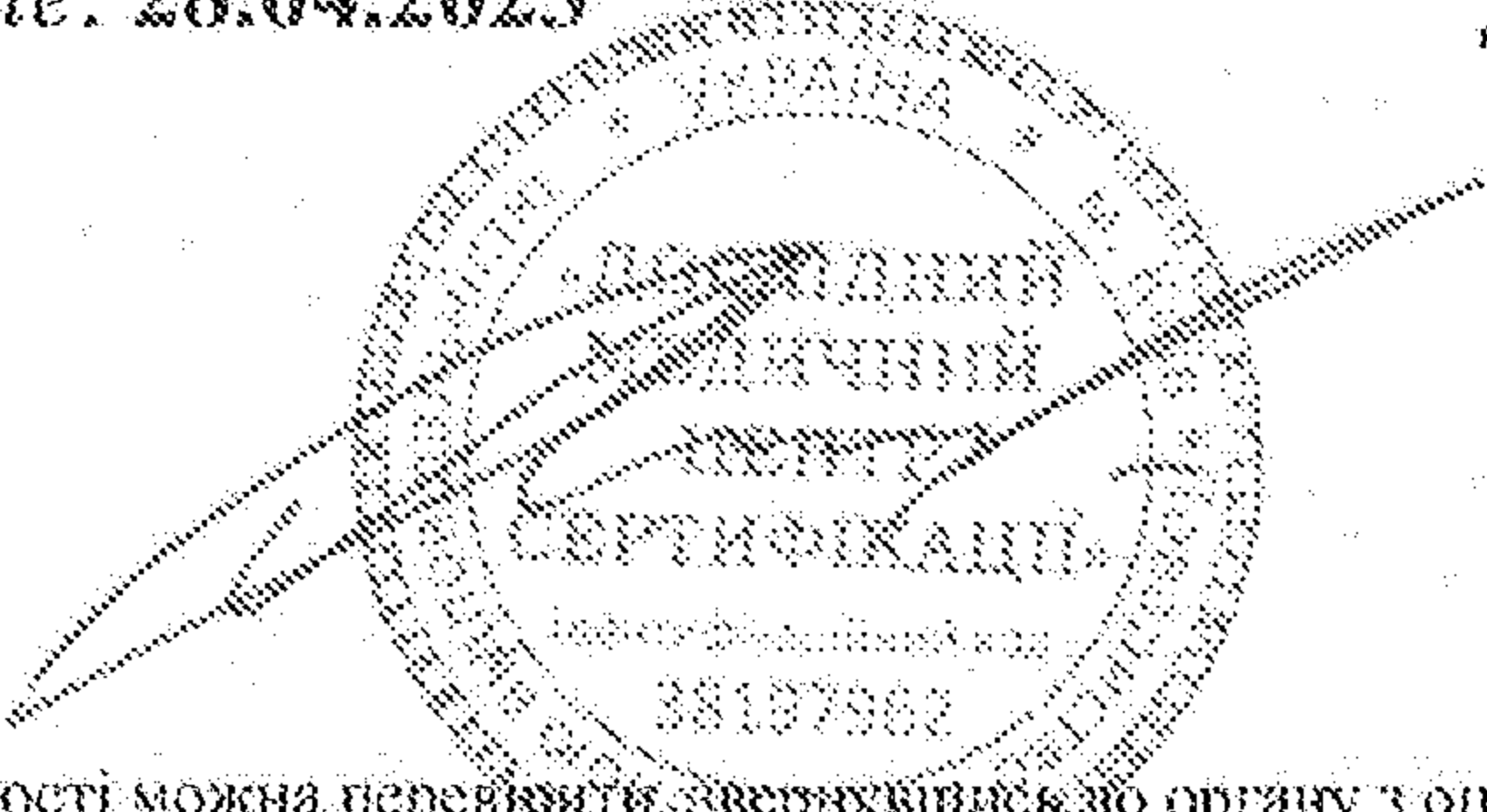
**Процедура Технічного регламенту / Technical regulation procedure:** Додаток №3 – забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту) / *Annex 3: ensuring of functioning of full quality assurance system (without design examination)*

**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 Сертифіката 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

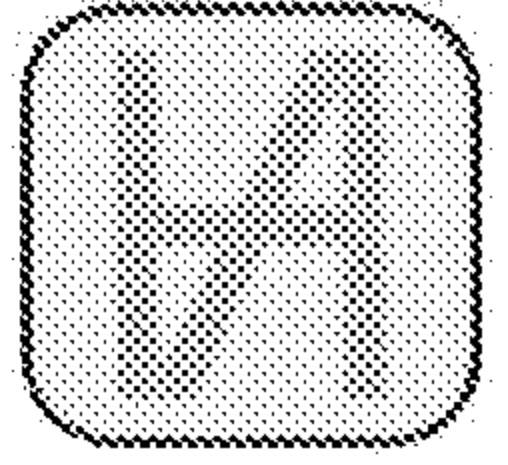


Директор/  
Director



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



№	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
	<b>Стерильні вироби</b>	<b>Sterile devices</b>		
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
	<b>Нестерильні вироби</b>	<b>Non-sterile devices</b>		
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 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

Андрій ЧЕЖУЛІН / м.Київ  
Andrii CHEZULIN / м.Київ



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





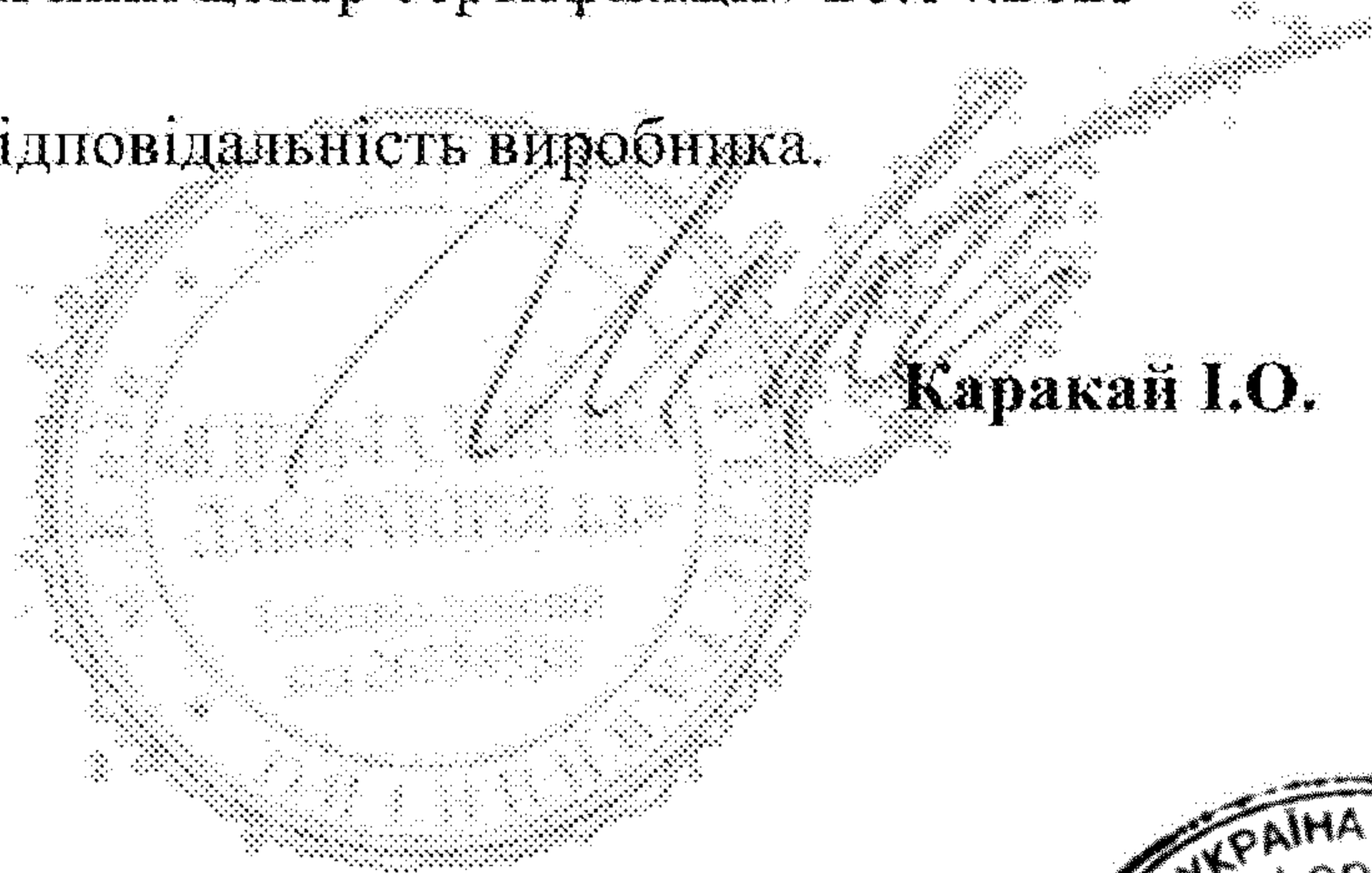
## Декларація про відповідність № 15/2019 (версія 2)

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, <a href="mailto:regulatory@jglpharma.com">regulatory@jglpharma.com</a>
Назва медичного виробу	<b>Аква Маріс®, спреї назальний 150 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 024:2019	56700 – Нестерильний сольовий розчин для промивання носа
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, <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»



**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*

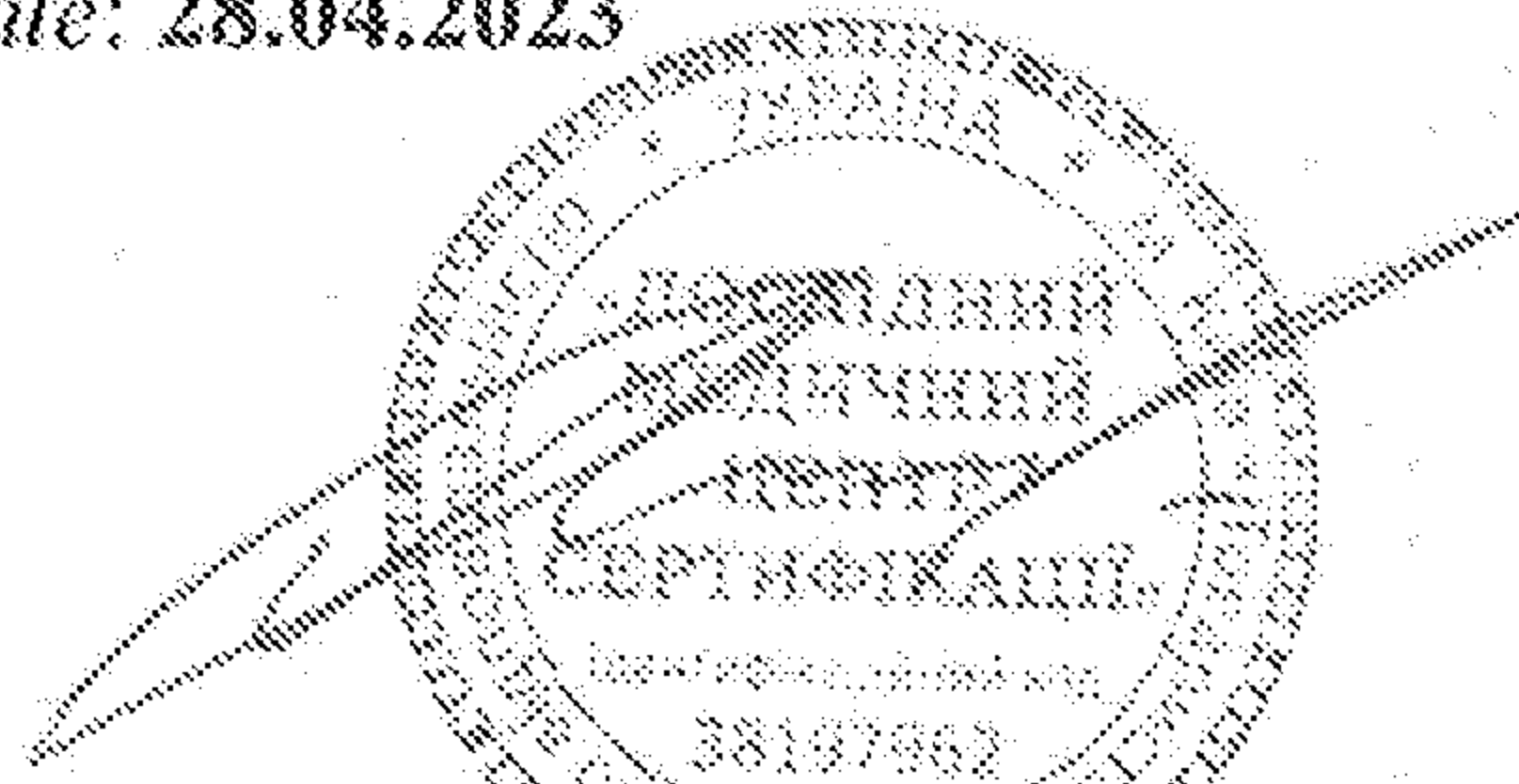
**Відповідає вимогам / Conforms with requirements of:** Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) / *Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)*

**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 ділянок 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*

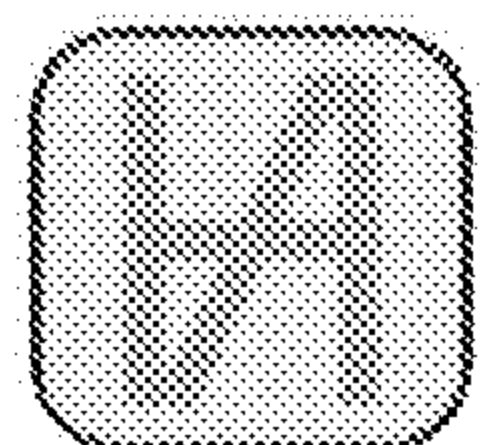


Директор/  
Director



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**



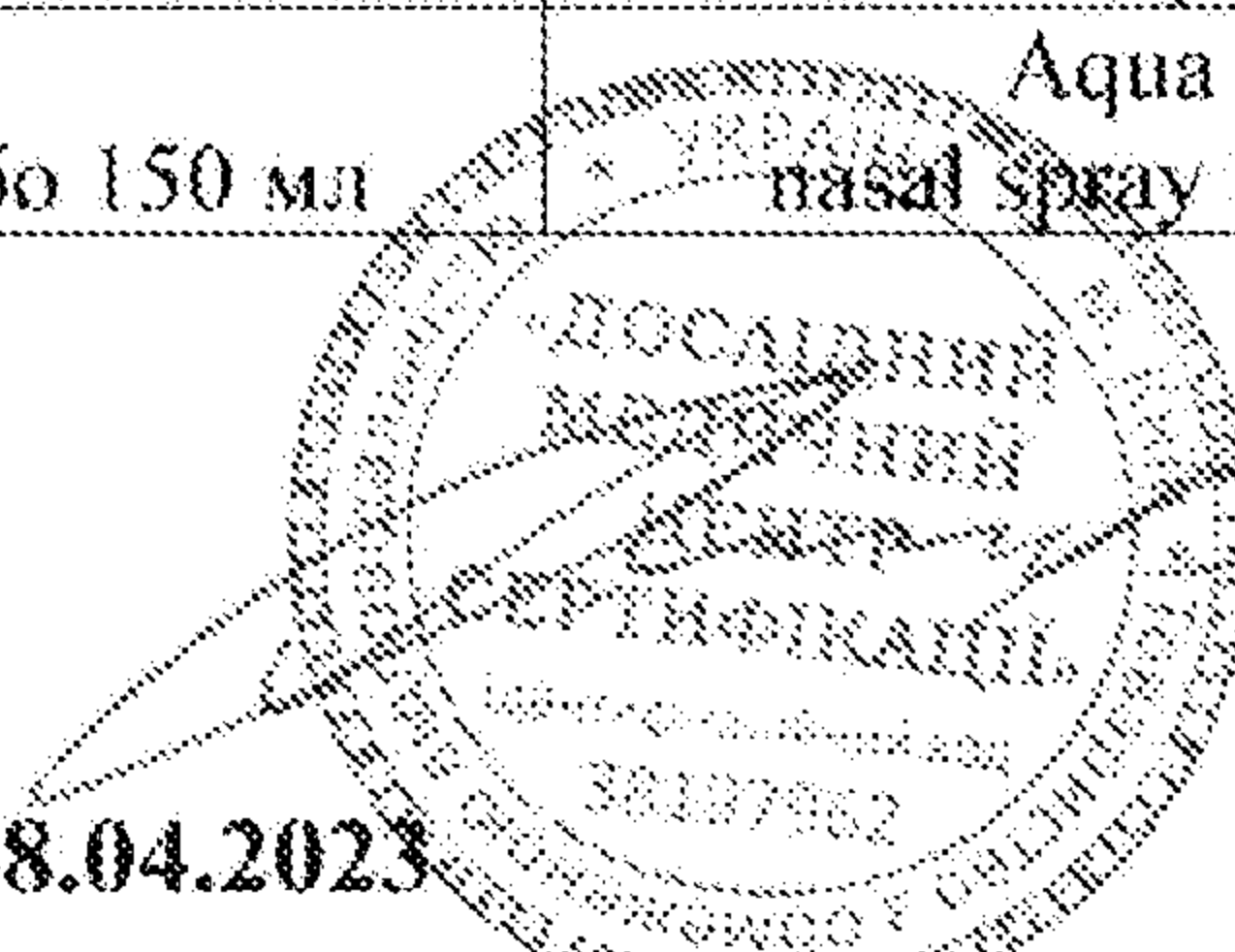
№	Найменування медичного виробу українською мовою/ Ukrainian product name	Найменування медичного виробу англійською мовою/ English product name	Клас/ Class	Код за НК 024:2019/ GMDN Code
1	2	3	4	5
	<b>Стерильні вироби</b>	<b>Sterile devices</b>		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus,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



## Декларація про відповідність № 15/2019

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, <a href="mailto:office_manager@jgl.com.ua">office_manager@jgl.com.ua</a>
Назва медичного виробу	<b>Аква Маріс<sup>®</sup>, спрей назальний 150 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 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» 03.06.2019

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

[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



**Каракай І.О.**

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

### Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 19 061 02

<b>Виробник/Manufacturer:</b>	<b>Jadran – Galenski Laboratorij d.d.</b>
<b>Місце виробництва/Address:</b>	<b>Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia</b>
<b>Уповноважений представник в Україні/Authorized representative:</b>	<b>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</b>
<b>Продукція/Product:</b>	<b>Стерильні та нестерильні розчини (спреї, краплі, розчини під тиском) Sterile and non-sterile solutions (sprays, drops, pressurized solutions)</b> 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>
<b>Відповідає вимогам/Conforms with requirements of:</b>	<b>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)</b>
<b>Процедура Технічного регламенту/Technical regulation procedure</b>	<b>Додаток №3 – забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту)/Annex 3: ensuring of functioning of full quality assurance system (without design examination)</b>
<b>Додаткова інформація/Additional information</b>	-
<b>Рішення/Decision: № 061-01/02</b>	<b>Здійнятий з/Effective date: 03.06.2019</b>
<b>Дата видачі/Issue date: 03.06.2019</b>	<b>Закінчив діяти до/Expiry date: 02.06.2024</b>

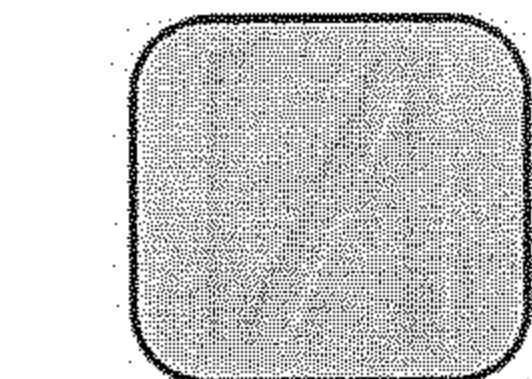
**Заступник директора**  
*Deputy Director*



*[Handwritten signature]*

**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
<b>Стерильні вироби</b>			
1	Аква Маріс <sup>®</sup> Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris <sup>®</sup> Plus, nasal spray 30 ml	IIa
2	Аква Маріс <sup>®</sup> , спрей для горла 30 мл	Aqua Maris <sup>®</sup> , spray for throat 30 ml	IIa
3	Аква Маріс <sup>®</sup> Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris <sup>®</sup> Strong, nasal spray 30 ml	IIa
4	Аква Маріс <sup>®</sup> , спрей назальний 30 мл	Aqua Maris <sup>®</sup> , nasal spray 30 ml	IIa
5	Аква Маріс <sup>®</sup> Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris <sup>®</sup> Classic, nasal spray 30 ml	IIa
6	Оптінол <sup>®</sup> , краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol <sup>®</sup> , eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa
7	Оптінол <sup>®</sup> , краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol <sup>®</sup> , eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa
8	Оптінол <sup>®</sup> Інтенсив, очні краплі 10 мл	Optinol <sup>®</sup> Intensive, eye drops 10 ml	IIb
9	Аква Маріс <sup>®</sup> Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris <sup>®</sup> Allergy, nasal spray 20 ml	I
10	Аква Маріс <sup>®</sup> Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris <sup>®</sup> Baby, nasal drops 10 ml	I
11	Аква Маріс <sup>®</sup> , краплі назальні 10 мл	Aqua Maris <sup>®</sup> , nasal drops 10 ml	I
<b>Нестерильні вироби</b>			
12	Аква Маріс <sup>®</sup> Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris <sup>®</sup> Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa
13	Аква Маріс <sup>®</sup> Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris <sup>®</sup> Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa
14	Аква Маріс <sup>®</sup> Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris <sup>®</sup> Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa
15	Аква Маріс <sup>®</sup> , спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris <sup>®</sup> , 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 № 11/2017

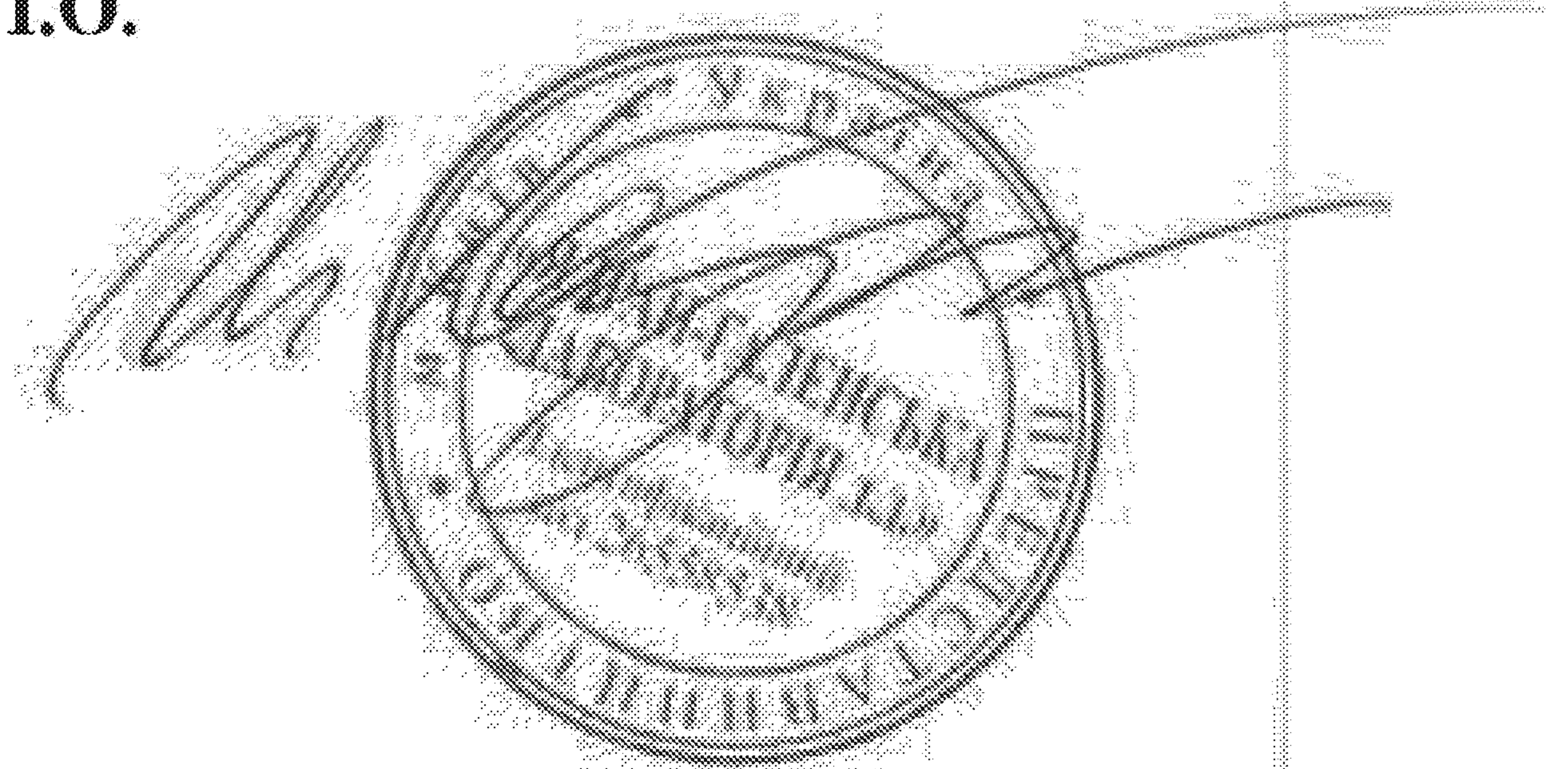
Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Московська, 43/11 Тел.+38 (044) 377-54-6, <a href="mailto:office_manager@jgl.com.ua">office_manager@jgl.com.ua</a>
Назва медичного виробу	<b>Аква Маріс® спреј назальний 150 мл №1</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. Московська, 43/11 Тел.+38 (044) 377-54-16, <a href="mailto:office_manager@jgl.com.ua">office_manager@jgl.com.ua</a>
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

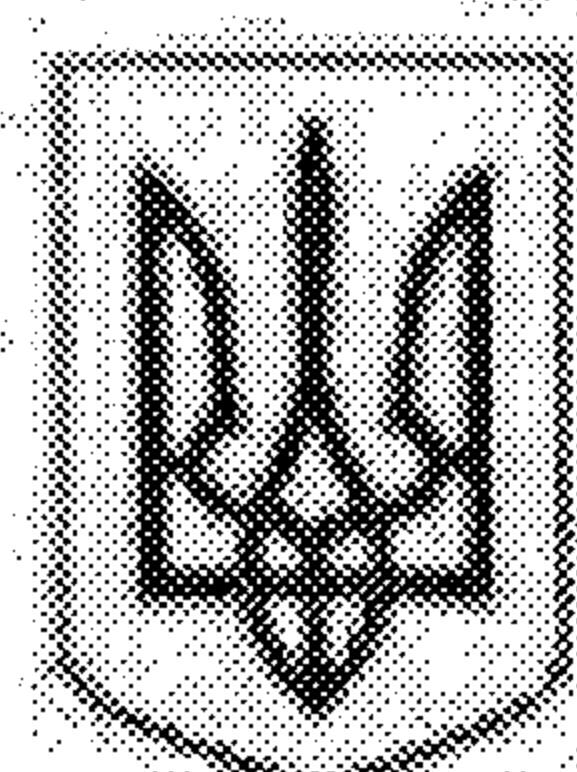
Підпис уповноваженого  
представника в особі Директора  
Представництва «Ядран-  
Галенська Лабораторія д.д.»

Каракай І.О.

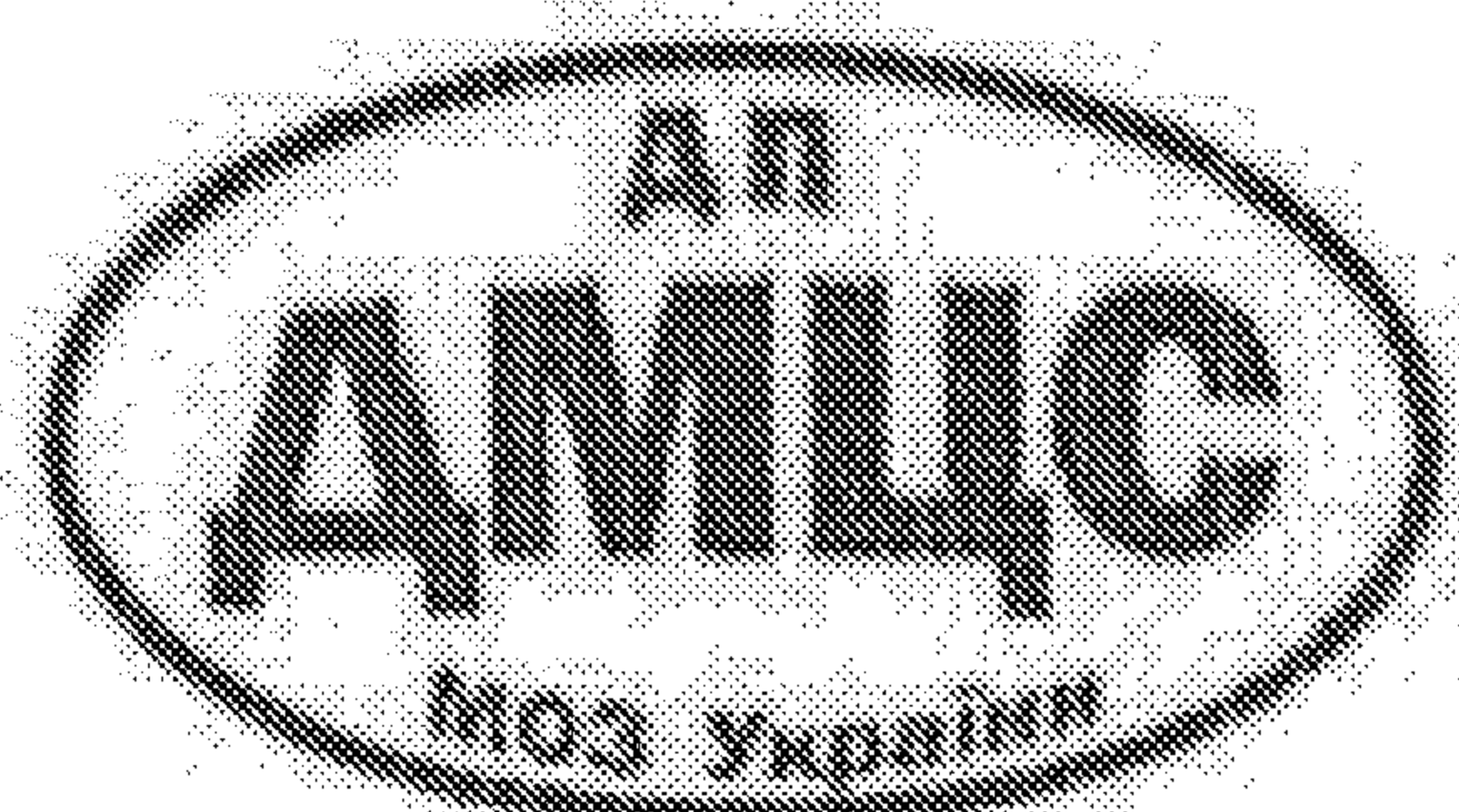
[www.jadran.com.ua](http://www.jadran.com.ua)

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

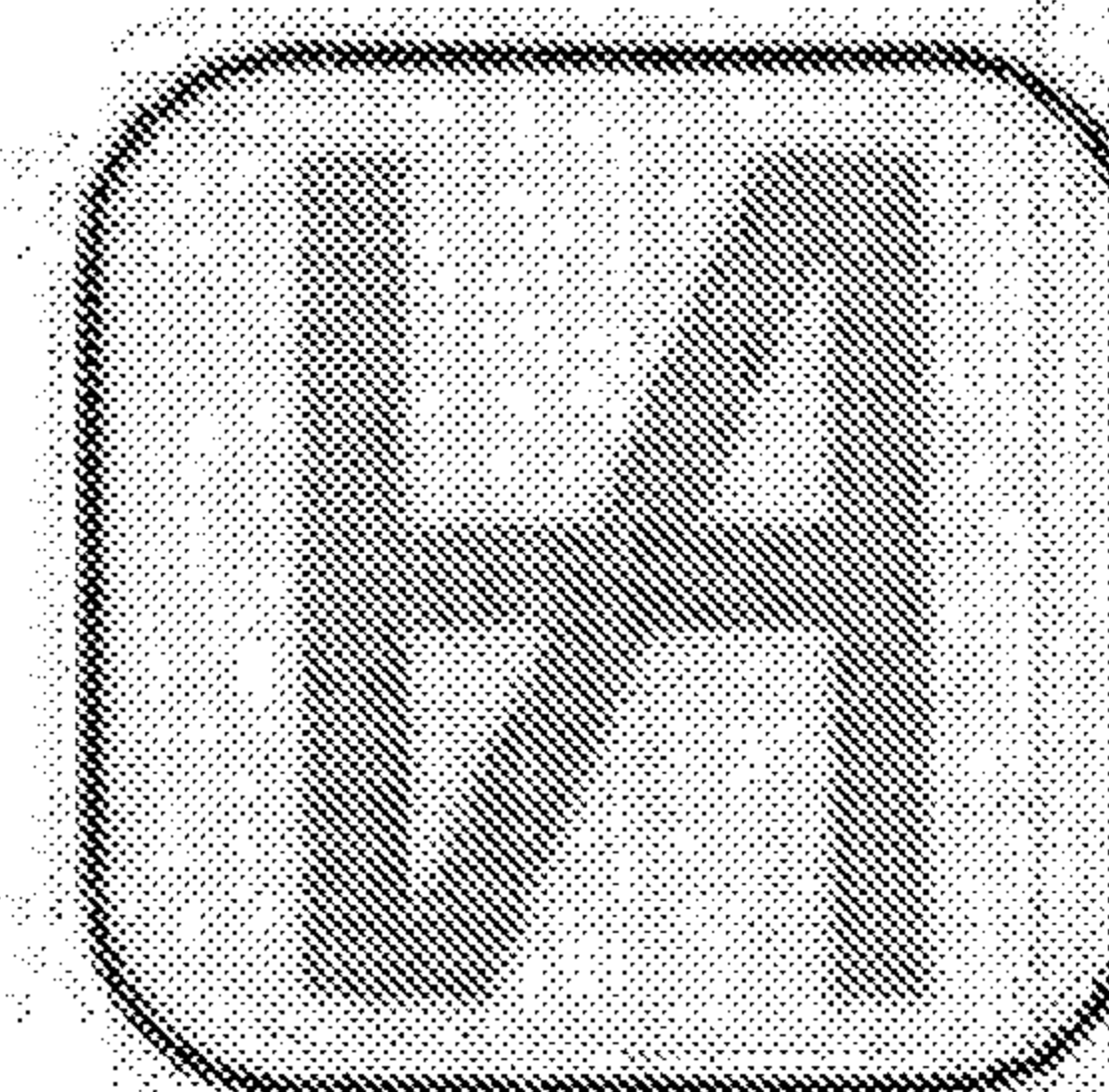




ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



# Сертифікат Відповідності



10188  
ISO/IEC 17065

№ R3M 191 331 B1

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

Місце виробництва: Адреса: Sivilno 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

А. Круть

Сертифікат відповідності можна перевірити в базі даних органу оцінки відповідності, розміщеної на [www.dmcs.com.ua](http://www.dmcs.com.ua) 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 є дійсним при наявності Сертифікату відповідності № R3M 191 331 B1 з терміном дії від 16.06.2017 року до 15.06.2022 року