



## Декларация про відповідність № 3-2/2017 (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. office_manager@jgl.com.ua
Назва медичного виробу	<b>Аква Маріс®, система для промивання носа в комплекті зі збагаченою морською сіллю в пакетах-сахе №30</b>
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	04.04.2022
Термін дії декларації відповідності	03.04.2025

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

Каракай І.О.

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

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





## Декларація про відповідність № 3-2/2017 (версія 2)

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська 16 Тел.+38 (044) 377-54-16, office_manager@jgl.com.ua
Назва медичного виробу	Аква Маріс®, система для промивання носу в комплекті зі збагаченою морською сіллю в пакетах-саше № 30
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 відповідності	25.04.2022

**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, Київ, вул. Лаврська, 16  
Тел. (044) 377-5416, (044) 377-5417

**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

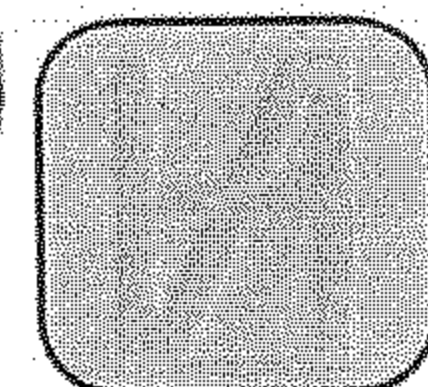
Дійсний до / Expiry date: 02.06.2022

**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

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

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 дільниць/ 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*

Сторінка 2 з 2



## Декларація про відповідність № 3-2/2017 (версія 2)

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська 16 Тел.+38 (044) 377-54-16, office_manager@jgl.com.ua
Назва медичного виробу	Аква Маріс®, система для промивання носу в комплекті зі збагаченою морською сіллю в пакетах-саше № 30
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 відповідності	25.04.2022

**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, Київ, вул. Лаврська, 16  
Тел. (044) 377-5416, (044) 377-5417



## Декларація про відповідність № 3-2/2017

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, <a href="http://www.aquamaris.com.ua">www.aquamaris.com.ua</a>
Назва медичного виробу	Аква Маріс®, система для промивання носу в комплекті зі збагаченою морською сіллю в пакетах-саше № 30
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 відповідності	07.11.2021
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

