



Декларація про відповідність № 10/2019 (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, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, 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, 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



Декларація про відповідність № 10/2019 (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	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, 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, regulatory@jglpharma.com
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

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

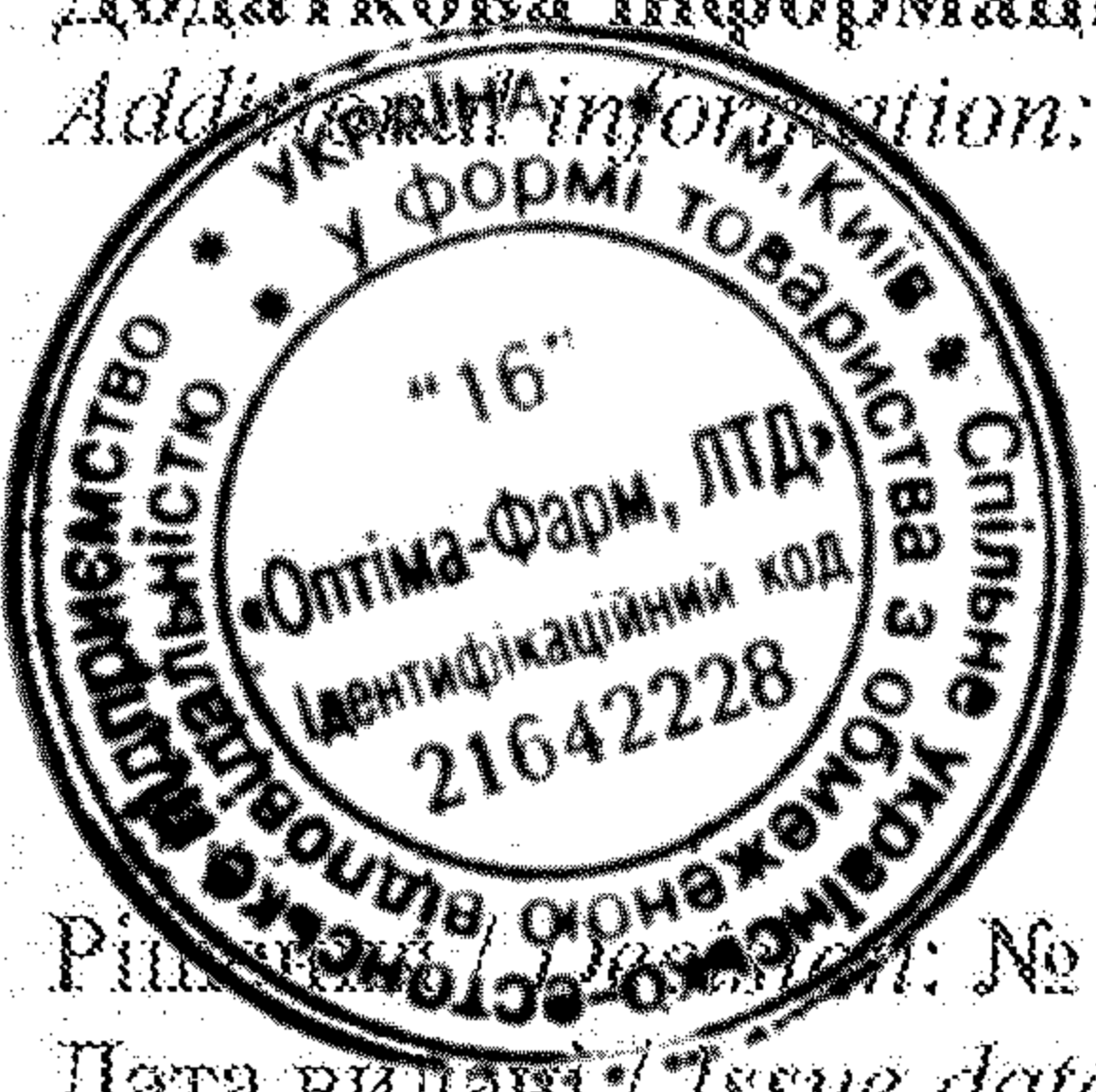
Продукція / Product: Стерильні та нестерильні розчини (спреї, краплі, розчини під тиском) / *Sterile and non-sterile solutions (sprays, drops, pressurized solutions)*
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід’ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of medical devices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

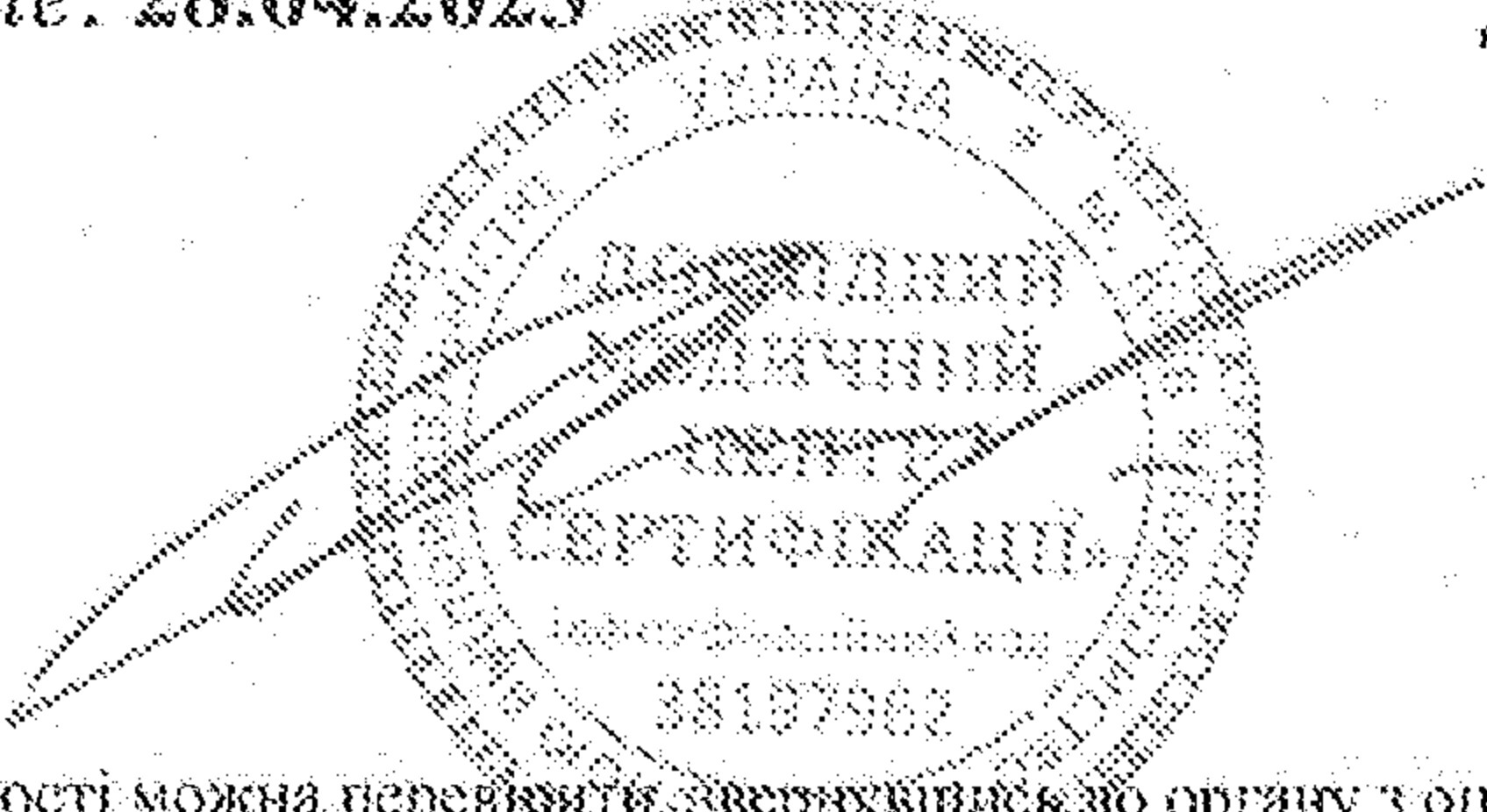
Процедура Технічного регламенту / Technical regulation procedure: Додаток №3 – забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту) / *Annex 3: ensuring of functioning of full quality assurance system (without design examination)*

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

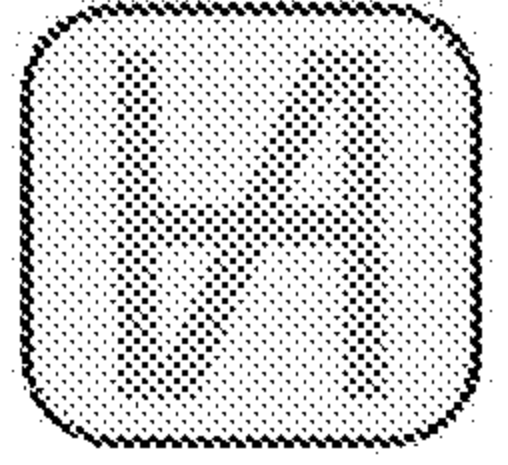


Директор/
Director



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
	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 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



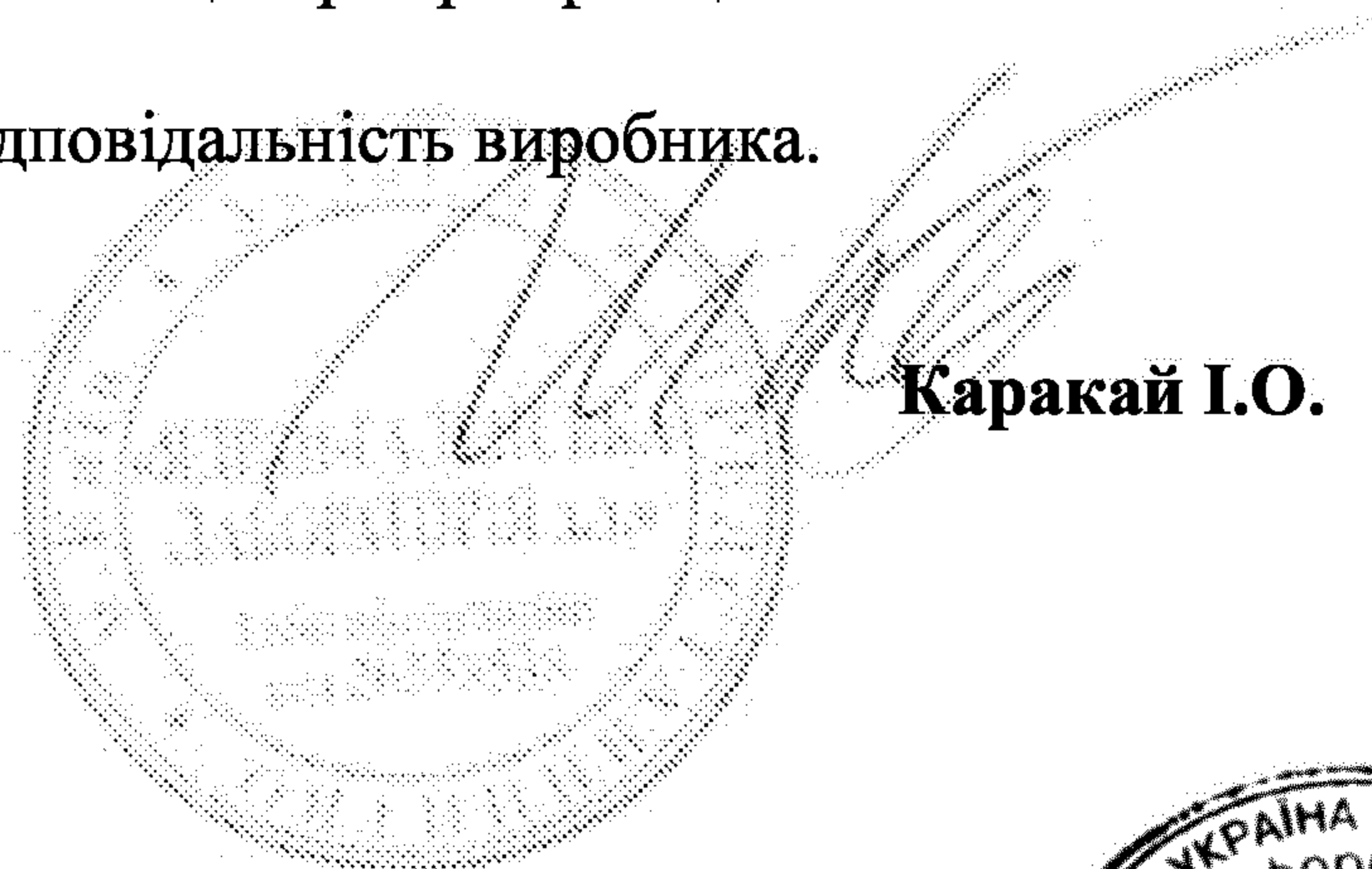
Декларація про відповідність № 10/2019 (версія 2)

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16. Тел.+38 (044) 377-54-16, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, 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
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, 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»

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Quality Management System Certificate

№ UA 126 Q85 23 061 04

Виробник/Manufacturer: Jadran – Galenski Laboratorij d.d. /
Ядран – Галенський Лабораторій д.д.

Адреса/Address: Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia /
Свільно 20, Рієка 51000, Хорватія

Відповідає вимогам: ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT;
ISO 13485:2016, IDT), Вироби медичні. Системи управління якістю.
Вимоги щодо регулювання. / Meets the requirements of DSTU EN ISO
13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT). Medical devices.
Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.

Сфера застосування: Розробка, виробництво та розповсюдження
стерильних та нестерильних розчинів (спреї, краплі, розчини під
тиском) / Scope: Development, manufacture and distribution of sterile and non-
sterile solutions (sprays, drops, pressurised solutions)

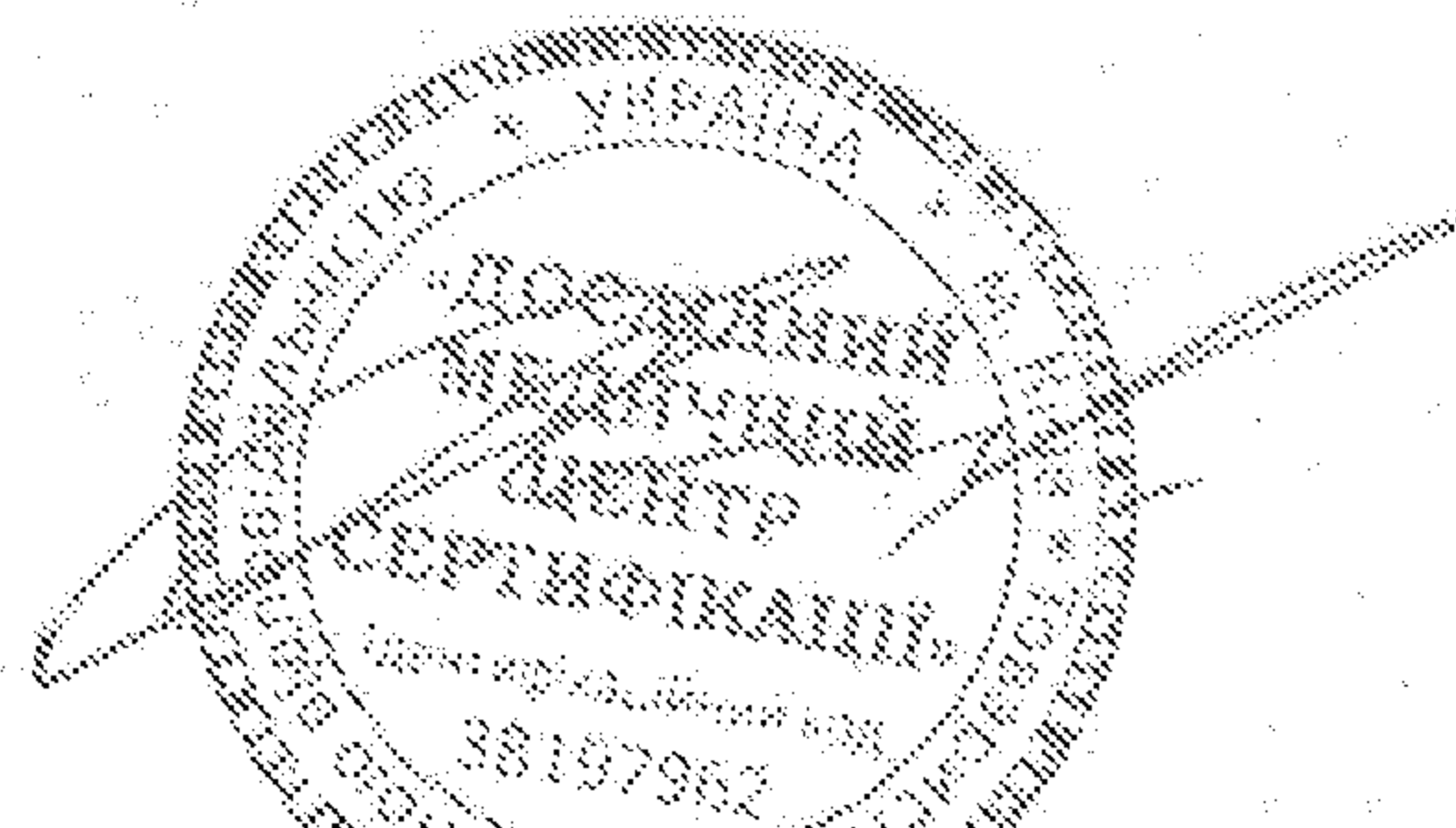
Додаткова інформація / Additional information: Перелік виробничих дільниць зазначений у
Додатку №1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату на систему управління
якістю / The list of production sites indicated in Annex 1 which is the integral parts of the
Quality Management System Certificate

Сертифікат виданий на заміну Сертифіката на систему управління якістю №UA 126 Q85
22 061 03 (дата первинної сертифікації 03.06.2019) / To replace the Quality Management
System Certificate №UA 126 Q85 22 061 03 (initial certification date 03.06.2019).

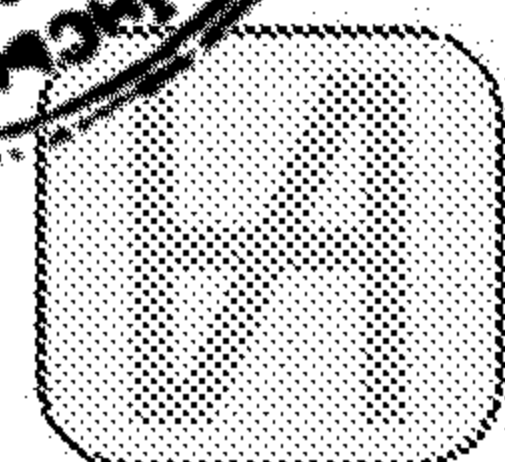
Рішення/Decision: № 061-Н4
Дата видачі/Issue date: 28.04.2023

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

Директор/
Director



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.



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 1 is valid with Quality Management System Certificate № UA 126 Q85 23 061 04

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723



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)*

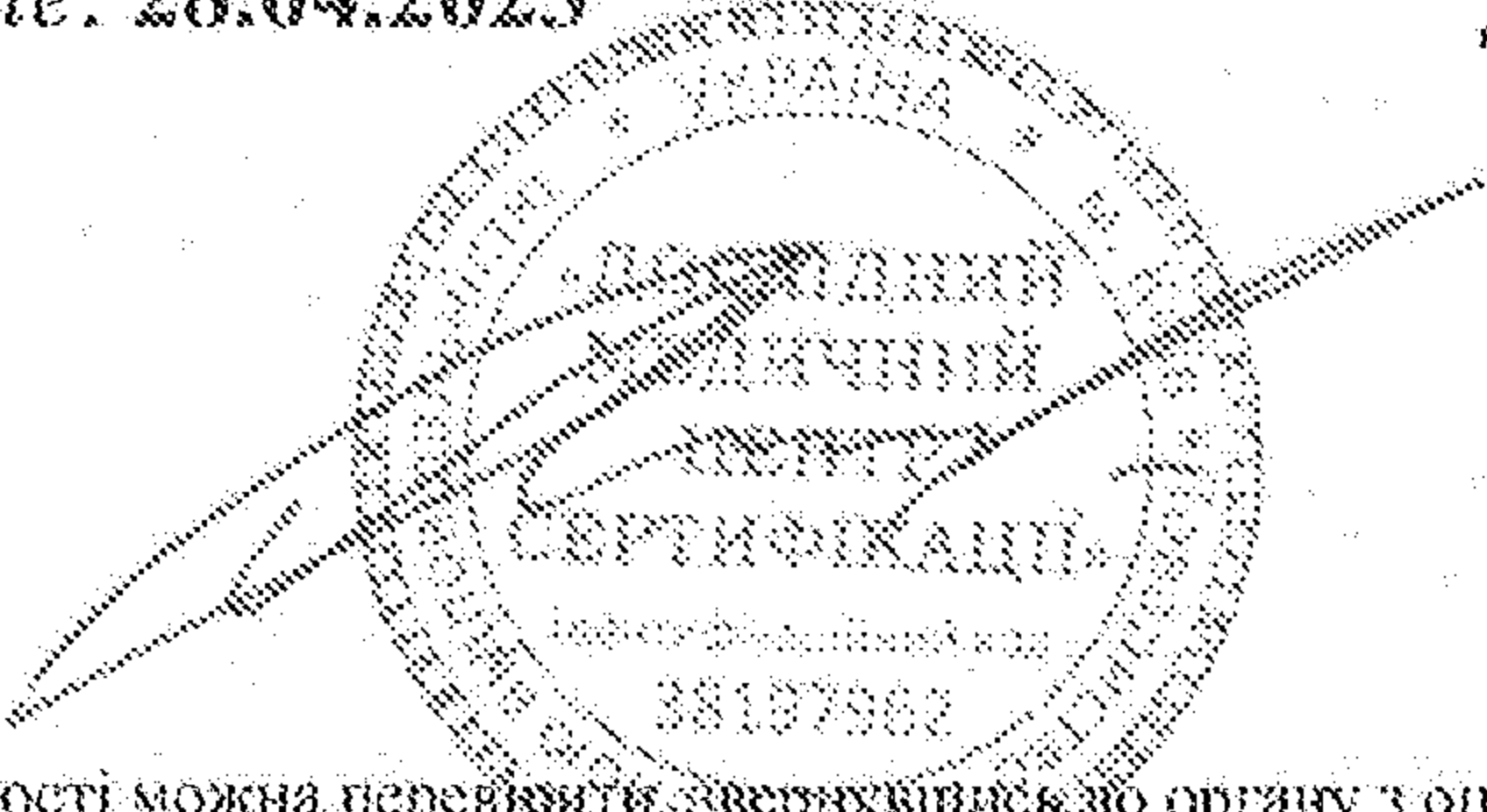
Процедура Технічного регламенту / Technical regulation procedure: Додаток №3 – забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту) / *Annex 3: ensuring of functioning of full quality assurance system (without design examination)*

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

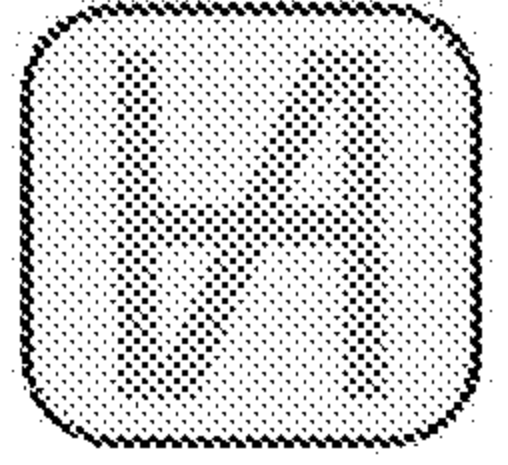


Директор/
Director



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
	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 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 • Спільне українсько-європейське підприємство з обмеженою відповідальністю
Andrii CHEZULIN



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

Здійнятий з/Effective date: 03.06.2019

Закінчився до/Expiry date: 02.06.2024

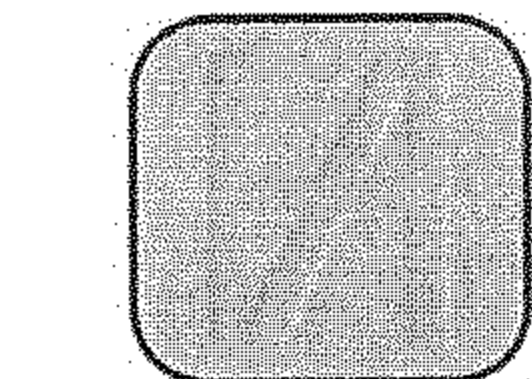
Заступник директора
Deputy Director



[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
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 № 10/2019

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16 Тел.+38 (044) 377-54-16, office_manager@jgl.com.ua
Назва медичного виробу	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, 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
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, 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