



## Декларація про відповідність № 14/2019 (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® Екстра Стронг, 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 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

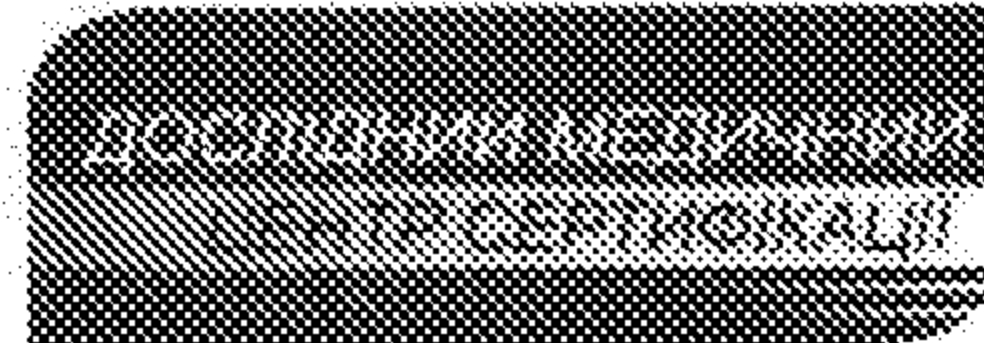
Дата видачі/Issue date: 04.12.2023

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 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 № 14/2019 (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® Екстра Стронг, 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 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)*

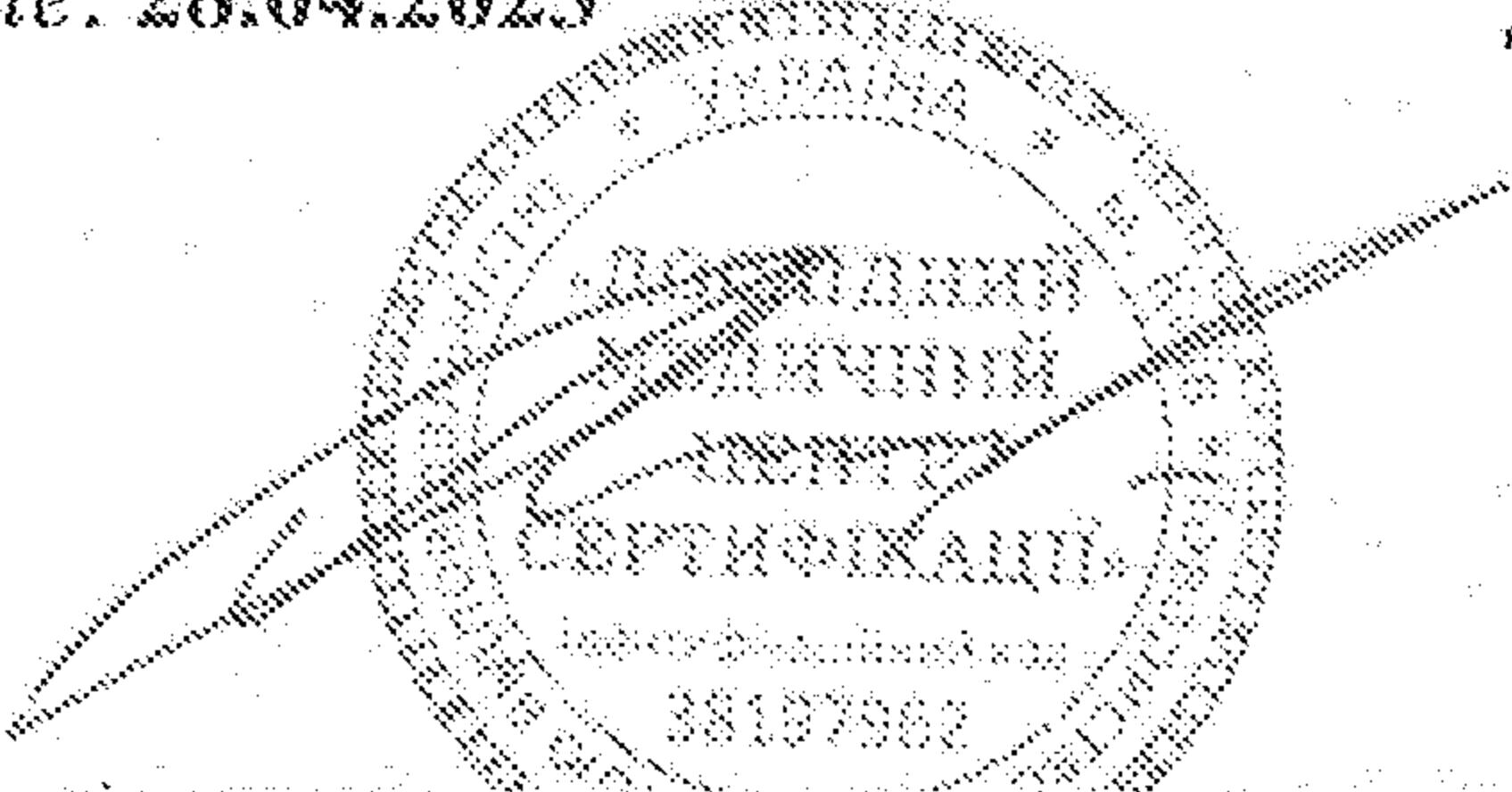
**Процедура Технічного регламенту / Technical regulation procedure:** Додаток №3 – забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту) / *Annex 3: ensuring of functioning of full quality assurance system (without design examination)*

**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

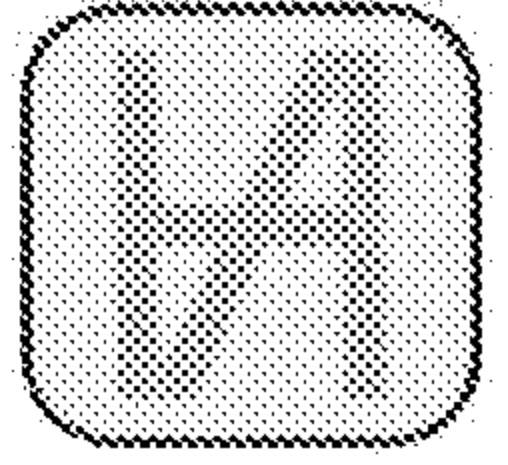


Директор/  
Director



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





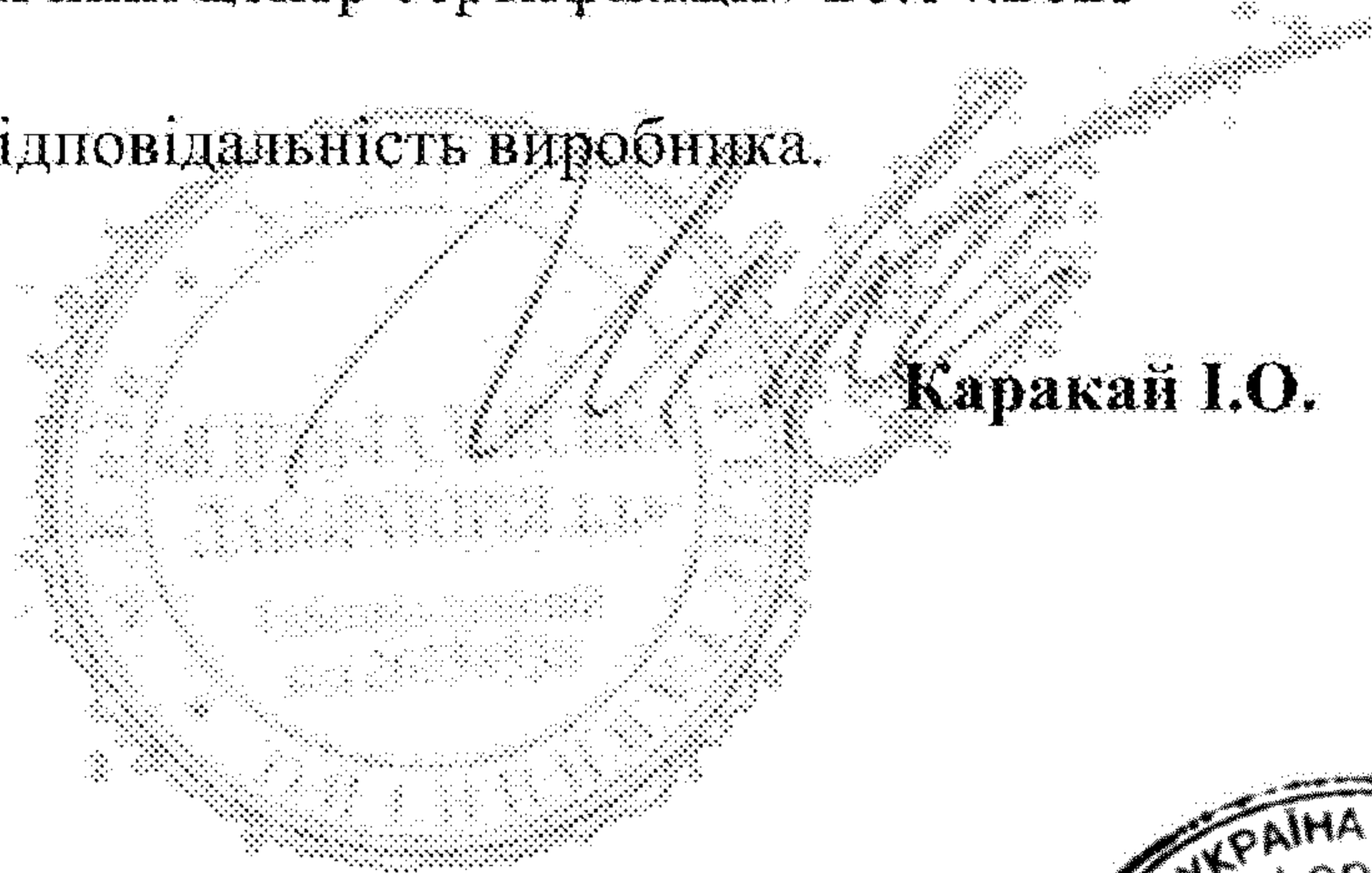
## Декларація про відповідність № 14/2019 (версія 2)

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® Екстра Стронг, 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





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*

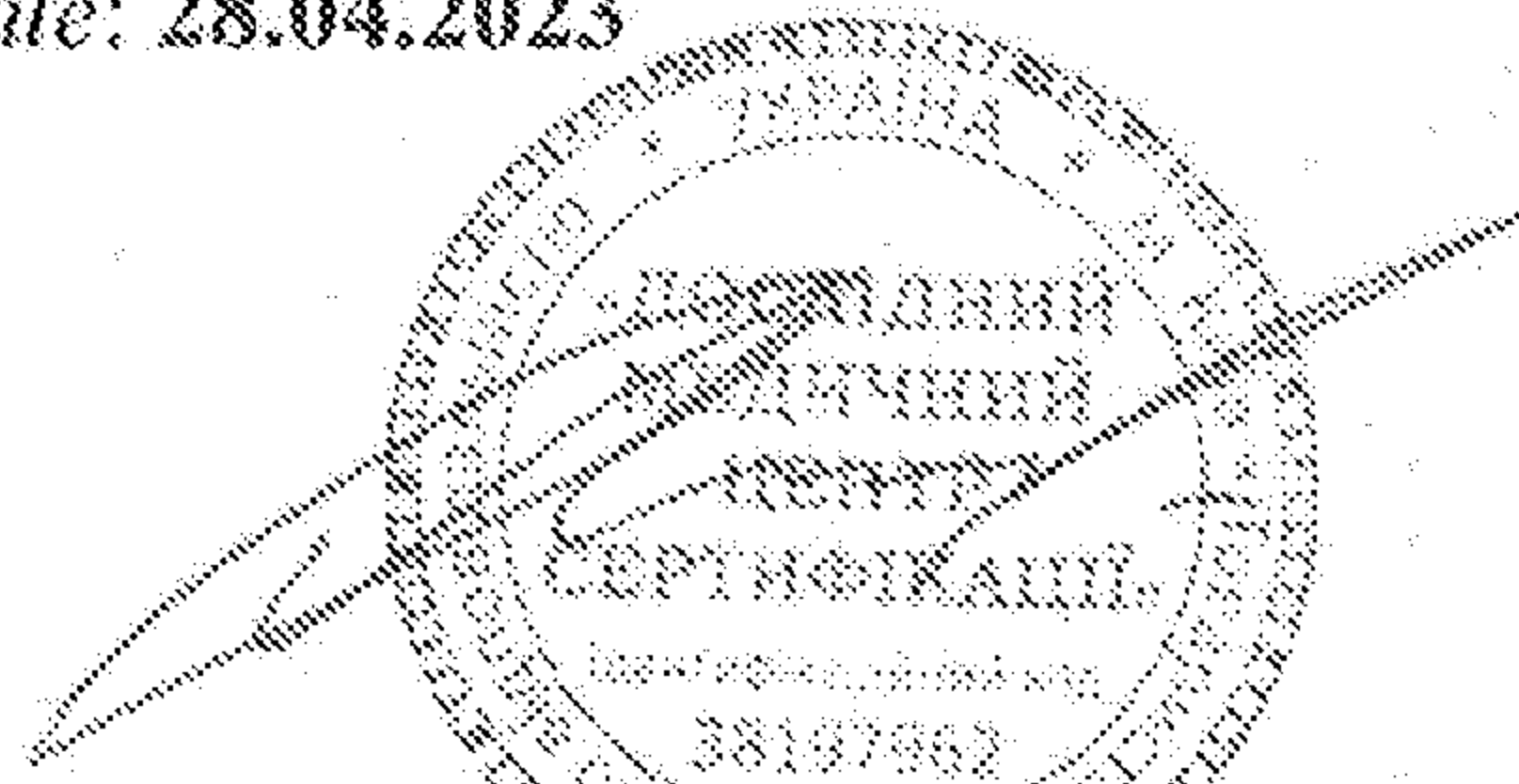
**Відповідає вимогам / Conforms with requirements of:** Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) / *Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)*

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

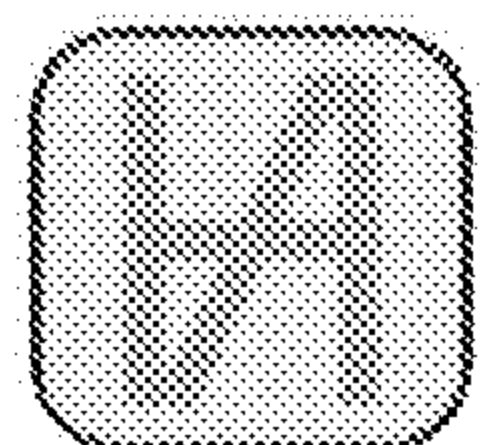


Директор/  
Director



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**



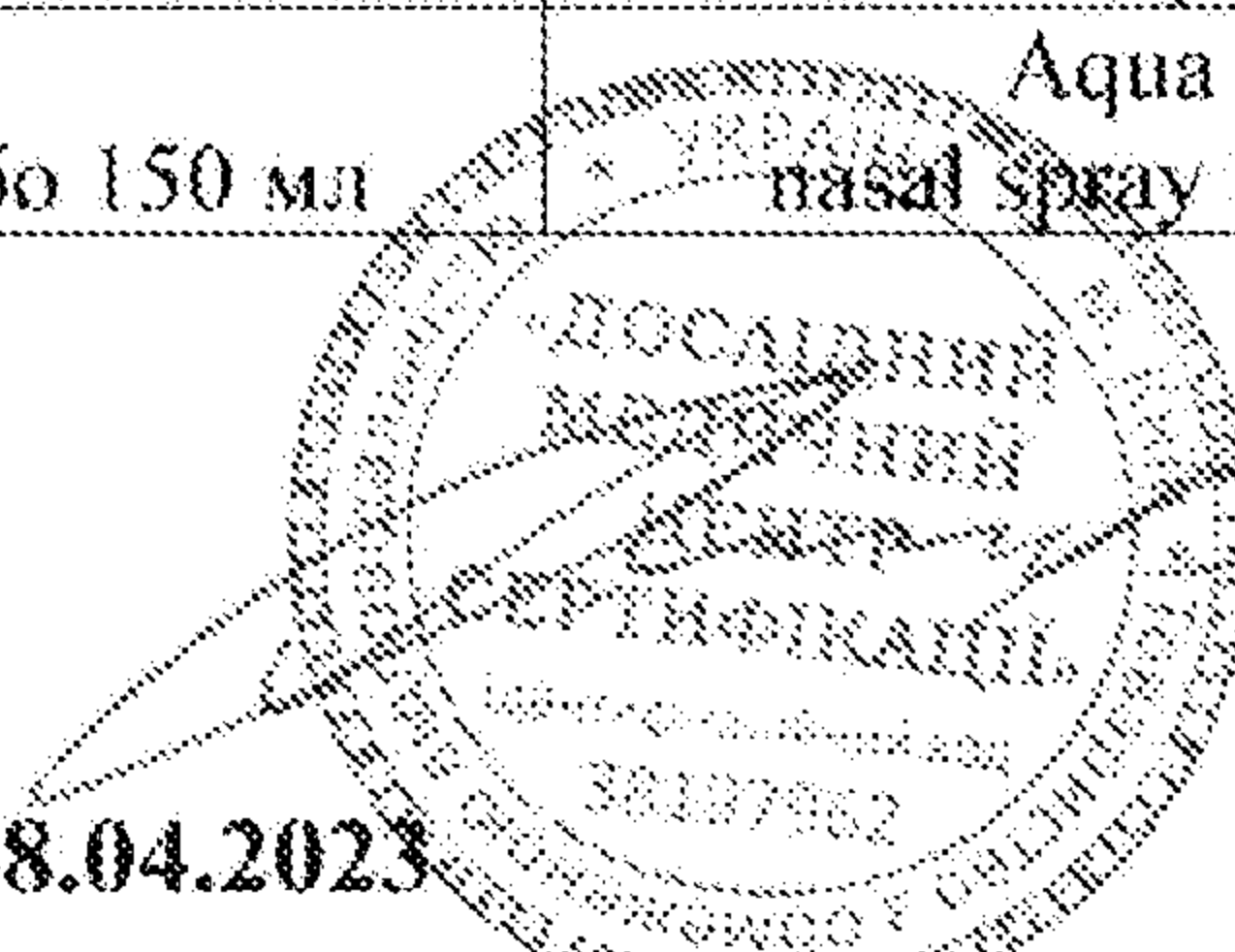
№	Найменування медичного виробу українською мовою/ Ukrainian product name	Найменування медичного виробу англійською мовою/ English product name	Клас/ Class	Код за НК 024:2019/ GMDN Code
1	2	3	4	5
	<b>Стерильні вироби</b>	<b>Sterile devices</b>		
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus,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

# 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

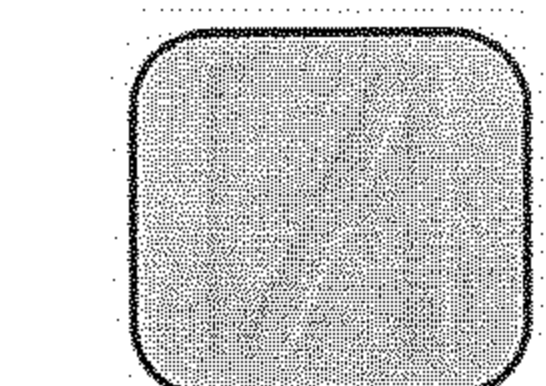
**Заступник директора**  
*Deputy Director*



*[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® 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
<b>Нестерильні вироби</b>			
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 № 14/2019

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:office_manager@jgl.com.ua">office_manager@jgl.com.ua</a>
Назва медичного виробу	<b>Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150мл</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