ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2018 года № РЗН 2018/7525

На медицинское изделие
Средство от заложенности носа "Аква Марис® Экстрасильный"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЯДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.", Хорватия,
JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia

Производитель
"ЯДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.", Хорватия,
JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia

Место производства медицинского изделия
JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia

Номер регистрационного досье **№ РД-21814/16077 от 17.04.2018**

Вид медицинского изделия **206110**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2018 года № 5040
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0040216

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2018 года № РЗН 2018/7525

Лист 1

На медицинское изделие
Средство от заложенности носа "Аква Марис® Экстрасильный",
варианты исполнения:
1. Средство от заложенности носа "Аква Марис® Экстрасильный", 50 мл.
2. Средство от заложенности носа "Аква Марис® Экстрасильный", 125 мл.
3. Средство от заложенности носа "Аква Марис® Экстрасильный", 150 мл.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0049092

Product name:	**Product from nasal congestion "Aqua Maris® Extrasilniy",150 ml**
Название препарата:	Средство от заложенности носа «Аква Марис® Экстрасильный»,150 мл
Series:	07949
Серия:	07949
Manufacturing date:	05.2019.
Дата производства:	05.2019.
Best before:	05.2022.
Годен до:	05.2022.
Date of analysis:	29.07.2019.
Дата анализа:	29.07.2019.

CERTIFICATE № 0476/19
СЕРТИФИКАТ № 0476/19

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
CHARACTERS	Clear, colorless liquid with saltish taste	complies
ОПИСАНИЕ	Прозрачная, бесцветная, жидкость ссолоноватым вкусом	соответствует
pH	7,0 – 9,0	7,9
Osmolality	0,620-0,700 Osmol/kg	0,682 Osmol/kg
Осмоляльность	0,620-0,700 Осмоль/кг	0,682 Осмоль/кг
Microbiological Purity	- Total aerobic microbial count (TAMC): not more than 10^2 CFU/ml	complies
	- Total combined yeast and moulds (TYMC): not more than 10^1 CFU/ml	complies
	- Staphylococcus aureus: absent in 1 ml	complies
	- Pseudomonas aeruginosa: absent in 1 ml	complies
Микробиологическая чистота	– Общее число аэробных микроорганизмов: не более 10^2 КОЕ/мл	соответствует
	-Общее число дрожжевых и плесневых грибов: не более 10^1 КОЕ/мл	соответствует
	– Золотистый стафилококк: отсутствует в 1 мл	соответствует
	– Синегнойная палочка: отсутствует в 1 мл	соответствует

This batch was checked for all parameters and fully conforms to producing requirements.
Данная серия была проверена по всем параметрам и полностью соответствует предъявляемым требованиям.

38

JGL d.d.
Svilno 20
Rijeka

Qualified Person
Valentina Štulić

Квалифицированное лицо
Valentina Štulić