AURENA
LABORATORIES

Certificate of Analysis

Сертификат анализа

CoA_390033_
Version / Редакция: 3.0/20-02-04
Approved by: Kerstin Fürst Lugne /
Утвердил: Керстин Фюрет Лунье

Our reference / Наша ссылка:	Product / Продукт	Batch no / Партия №
Maria Littorin Kjellgren	Aqualor® Active soft / Аквалор® Актив софт	20087963
Number of products / Количество продукции	**Expire date / Срок годности**	**Article no / Арт. №**
6456 cans / флаконов = 269 boxes / коробов	08 2023	390033

Characteristic / Характеристика	Test method / Метод испытания	Specifications / Спецификация	Result / Результат
Sodium chloride Concentration / Концентрация натрия хлорида	10102	0,9% (9 g/l) / 0,9% (9 г/л) (0,85 – 0,95 % w/w) / (0,85 – 0,95 % м./м.)	0,88 %
Net weight / Масса нетто	10057	142 – 150 g / г	Pass / Соответствует
Pressure[1] / Давление	10055	5,3 – 6,3 Bar / бар	5,7 Bar / бар
pH	10095	3,5 – 5,5[2]	4,3
Liquide appearance / Жидкость, внешний вид	Visual / Визуальный	Colorless, transparent liquid / Бесцветная прозрачная жидкость	Pass / Соответствует
Liquide, odor / Жидкость, запах	Visual / Визуальный	Odorless / Без запаха	Pass / Соответствует
Liquide, flavor / Жидкость, вкус	Visual / Визуальный	Lightly salted/Слегка соленый	Pass / Соответствует
Carbon dioxide / Диоксид углерода	10210	0,4% (0,2 – 0,6%)	0,3 %
Labeling texts / Тексты маркировки	Visual / Визуальный	Confirms with master labels / Соответствует основным этикеткам	Pass / Соответствует
Packaging conformity / Соответствие упаковки	Visual / Визуальный	Confirms with the technical documentation / Соответствует технической документации	Pass / Соответствует
Sterility / Стерильность	Terminally sterilized[3]/ Заключительная стерилизация ISO 11137	Has to be sterile / Должен быть стерильным	Pass / Соответствует
Osmolality / Осмолярность	10113	270 – 350 mOsm/l / мОсм/л	309 mOsm/l / мОсм/л
Force of pressing on spray nozzle, necessary for operation / Усилие нажатия на распылительную насадку, необходимое для работы	10217	23,8 N (Min 2N – Max 50 N) / (Мин. 3 г/10 с – Макс. 9 г/10 с)	33,6 N
Average flow rate / Средняя скорость потока	10166	6 g/10 s / 6 г/10 с (Min 3 g10 s – Max 9 g/10 s) / (Мин. 3 г/10 с – Макс. 9 г/10 с)	5 g/s / г/с

[1] Before carbonation / До карбонизации
[2] Filled product (after carbonation) / Наполненный продукт (после карбонизации)
[3] Min 25 kGy, max 42 kGy / Мин. 25 кГр, макс. 42 кГр

Aurena Laboratories AB, Fjärrviksvägen 22, 65350 Karlstad, Sweden /
Аурена Лабораториз АВ, Фьярривиксваген 22, 653 50 Карлстад, Швеция
Phone +46 54 53 11 99 Fax +46 54 53 03 24 / Телефон +46 54 53 11 99 Факс +46 54 53 03 24
Email: contact@aurena.se Web: www.aurena.se, www.bagonvalve.com /
Эл. почта: contact@aurena.se Сайт: www.aurena.se, www.bagonvalve.com

ВНИИС
VNIIS

ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(АО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
http://www.vniis.ru E-mail:vniis@vniis.ru

Исх. № 101-КС/1816 от 11.11.19.

Старшему менеджеру
по качеству и сертификации
АО «Нижфарм»
Е.М. Ивановой
119017, г. Москва,
ул. Большая Ордынка, д. 44, стр. 4
тел. (495) 797 31 10

На № 08-003-165
от 07.10.2019 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия медицинских изделий (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8903 от 12.09.2019 г.): средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® Актив форте мини» 50 мл; средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® Актив форте» 150 мл, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями), а также не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 г. № 620 (с изменениями), и для неё не требуется представление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Одновременно сообщаем, что указанная в настоящей справке продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза), и для неё не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих технических регламентов.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции и **не применяется при таможенном оформлении при ввозе товаров (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.**

Руководитель группы подготовки заключений В.Е. Ногин

Телефоны для справок: (495) 139 92 05, (499) 253 03 68
г. Москва, Б. Кисельный пер., д. 14, каб. 210

481

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2019/8855

На медицинское изделие
Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® Актив софт»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм"), Россия,
603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Производитель
"Аурена Лабораторис ЭйБи", Швеция,
Aurena Laboratories AB, Fjärrviksvägen 22, SE-653 50 Karlstad, Sweden

Место производства медицинского изделия
Aurena Laboratories AB, Fjärrviksvägen 22, SE-653 50 Karlstad, Sweden

Номер регистрационного досье **№ РД-28197/35172 от 17.07.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.199**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2019 года № [illegible]
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Т.А. Мурашко**

0044764

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2019/8855

Лист 1

На медицинское изделие
Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® Актив софт», варианты исполнения:
I. Вариант №1, в составе:
1. Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® Актив софт мини» 50 мл в индивидуальной упаковке (баллон) - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Картонная пачка - 1 шт.
II. Вариант №2, в составе:
1. Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® Актив софт» 150 мл в индивидуальной упаковке (баллон) - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Картонная пачка - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0059068