ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2016 года № ФСЗ 2010/07752

На медицинское изделие
Средство для промывания "Аква Марис®" к устройству оториноларингологическому для промывания слизистой носа индивидуальному "Аква Марис® Лейка"

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-11840/32656 от 20.06.2016**

Вид медицинского изделия **206200**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2016 года № 7820
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0022146

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2016 года № ФСЗ 2010/07752

Лист 1

На медицинское изделие
Средство для промывания "Аква Марис®" к устройству оториноларингологическому для промывания слизистой носа индивидуальному "Аква Марис® Лейка":
1. Пакеты-саше с морской солью (30 шт. в упаковке).
2. Пакеты-саше с обогащенной морской солью (30 шт. в упаковке).

7

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

0022664

Product name:	**Rinsing agent "Aqua Maris®" to individual otorhinolaryngological device for rinsing of nasal mucosa "Aqua Maris®Leyka"**
Название препарата:	**Средство для промывания «Аква Марис®» к устройству оториноларингологическому для промывания слизистой носа индивидуальному «Аква Марис® Лейка»**
Series:	06212
Серия:	06212
Manufacturing date:	02.2022.
Дата производства:	02.2022.
Best before:	02.2025.
Годен до:	02.2025.
Date of analisys:	24.03.2022.
Дата анализа:	24.03.2022.

CERTIFICATE № 0206/22
СЕРТИФИКАТ № 0206/22

PARAMETERS **ПАРАМЕТРЫ**	**REQUIREMENT** **ТРЕБОВАНИЯ**	**RESULTS** **РЕЗУЛЬТАТЫ**
PACKING УПАКОВКА	Sachets with sea salt (30 pieces in the package) Пакеты-саше с морской солью (30 штук в упаковке)	complies соответствует
CHARACTERS OF SEA SALT ОПИСАНИЕ МОРСКОЙ СОЛИ	A white crystalline powder without odor. Белый кристаллический порошок без запаха.	complies соответствует
MASS OF FILLING МАССА НАПОЛНЕНИЯ	2,97 g ± 0,30 g (2,67 - 3,27 g) 2,97 г ± 0,30 г (2,67 - 3,27 г)	complies соответствует
MICROBIOLOGICAL PURITY МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	Total number of microorganisms in 1 g of sample: - Aerobic bacteria, yeast's and moulds: not more than 10^2 - Staphylococcus aureus (in 0,5g): absent - Pseudomonas aeruginosa (in 0,5g): absent - Escherichia coli (in 0,5g): absent - Candida albicans (in 0,5g): absent Общее число микроорганизмов в 1 г. образца: - аэробные бактерии, дрожжевидные грибы и плесенные грибы: не более 10^2 - Золотистый стафилококк (Staphylococcus aureus) (в 0,5 г): отсутствие - Синегнойная палочка (Pseudomonas aeruginosa) (в 0,5 г): отсутствует - Кишечная палочка (Escherichia coli) (в 0,5 г): отсутствие - Дрожжеподобный гриб (Candida albicans) (в 0,5 г): отсутствие	complies complies complies complies complies соответствует соответствует соответствует соответствует соответствует
SHELF LIFE СРОК ГОДНОСТИ	3 years 3 года	complies соответствует

33

JGL d.d.
Svilno 20
Rijeka

Quality Control Manager
Jasmina Uljan
Менеджер по Контролю качества
Jasmina Uljan