jgl

Product name:	**Individual otorhinolaryngological device for rinsing of nasal mucosa "Aqua Maris®Leyka" in the set with rinsing agents "Aqua Maris®"**
Название препарата:	**Устройство оториноларингологическое для промывания слизистой носа индивидуальное «АКВА МАРИС® Лейка» в наборе со средствами для промывания «Аква Марис®»**
Series:	03010
Серия:	03010
Manufacturing date:	31.01.2020.
Дата производства:	31.01.2020.
Best before:	31.01.2023.
Годен до:	31.01.2023.
Date of analisys:	16.03.2020.
Дата анализа:	16.03.2020.

CERTIFICATE № 0160/20
СЕРТИФИКАТ № 0160/20

PARAMETERS **ПАРАМЕТРЫ**	**REQUIREMENT** **ТРЕБОВАНИЯ**	**RESULTS** **РЕЗУЛЬТАТЫ**
PACKING УПАКОВКА	Vessel 330 ml and 30 sachets with sea-salt Емкость 330 мл и 30 пакетов-саше с морской солью.	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

Head of Quality Control
Dijana Jureša

Менеджер по Контролю качества
Dijana Jureša

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2016 года № ФСЗ 2010/07753

На медицинское изделие
Устройство оториноларингологическое для промывания слизистой носа индивидуальное "Аква Марис® Лейка" в наборе со средствами для промывания "Аква Марис®"

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-11841/32655 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 № 7891
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0022145

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2016 года № ФСЗ 2010/07753

Лист 1

На медицинское изделие
Устройство оториноларингологическое для промывания слизистой носа индивидуальное "Аква Марис® Лейка" в наборе со средствами для промывания "Аква Марис®".
1. Емкость 330 мл и 30 пакетов-саше с морской солью.
2. Емкость 330 мл и 30 пакетов-саше с обогащенной морской солью.

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

0022666