



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2018 года № РЗН 2018/7549

На медицинское изделие

**Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис®
Интенсивное промывание»**

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-22267/27989 от 24.05.2018

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 31 августа 2018 года № 5847
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0036483

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2018 года № РЗН 2018/7549

Лист 1

На медицинское изделие

Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Интенсивное промывание», варианты исполнения:

1. Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Беби. Интенсивное промывание» 50 мл.
2. Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Беби. Интенсивное промывание» 150 мл.
3. Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Норм. Интенсивное промывание» 50 мл.
4. Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Норм. Интенсивное промывание» 125 мл.
5. Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Норм. Интенсивное промывание» 150 мл.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0047597



Product name: **Product for nose rinsing and irrigation "Aqua Maris® Baby, Intensive rinsing" 150 ml**
Название продукта: Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Беби. Интенсивное промывание» 150 мл
Series: 35845
Серия: 35845
Manufacturing date: 11.2025.
Дата производства: 11.2025.
Best before: 11.2028.
Годен до: 11.2028.
Date of analysis: 12.12.2025.
Дата анализа: 12.12.2025.

CERTIFICATE № QC-JOB-25-0000000577
СЕРТИФИКАТ № QC-JOB-25-0000000577

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
CHARACTERS ВНЕШНИЙ ВИД	Clear, colorless liquid Прозрачная бесцветная жидкость	complies соответствует
pH	6,0 – 9,0	7.6
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ	0,270-0,310 Osmol/kg 0,270-0,310 Осмоль/кг	0,300 Osmol/kg 0,300 Осмоль/кг
MICROBIOLOGICAL PURITY МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	<ul style="list-style-type: none">- Total aerobic microbial count (TAMC): not more than 10² CFU/ml- Total combined yeast and moulds (TYMC): not more than 10¹ CFU/ml- Staphylococcus aureus: absent in 1 ml- Pseudomonas aeruginosa: absent in 1 ml- Enterobacteria resistant to bile: absent in 1 ml <ul style="list-style-type: none">- Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10² КОЕ/мл- Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТМГС): не более 10¹ КОЕ/мл- Staphylococcus aureus: отсутствует в 1 мл- Pseudomonas aeruginosa: отсутствует в 1 мл- Энтеробактерии, устойчивые к желчи: отсутствует в 1 мл	<ul style="list-style-type: none">compliescompliescompliescompliescomplies <ul style="list-style-type: none">соответствуетсоответствуетсоответствуетсоответствуетсоответствует

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
Date
Дата

12/12/2025