



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" 50 ml**  
Название продукта: Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Беби. Интенсивное промывание» 50 мл  
Series: 34945  
Серия: 34945  
Manufacturing date: 10.2025.  
Дата производства: 10.2025.  
Best before: 10.2028.  
Годен до: 10.2028.  
Date of analysis: 01.12.2025.  
Дата анализа: 01.12.2025.

**CERTIFICATE № 170000049735**  
**СЕРТИФИКАТ № 170000049735**

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
CHARACTERS ОПИСАНИЕ	Clear, colorless liquid Прозрачная бесцветная жидкость	complies соответствует
pH	6,0 – 9,0	8,1
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ	0,270-0,310 Osmol/kg 0,270-0,310 Осмоль/кг	0,286 Osmol/kg 0,286 Осмоль/кг
MICROBIOLOGICAL PURITY МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	- Total aerobic microbial count (TAMC): not more than 10 <sup>2</sup> CFU/ml - Total combined yeast and moulds (TYMC): not more than 10 <sup>1</sup> CFU/ml - Staphylococcus aureus: absent in 1 ml - Pseudomonas aeruginosa: absent in 1 ml - Enterobacteria resistant to bile: absent in 1 ml - Общее количество аэробов (ОКА): не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл - Общее количество грибов (ОКГ): не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/мл - Staphylococcus aureus: отсутствие в 1 мл - Pseudomonas aeruginosa: отсутствие в 1 мл. - Энтеробактерии, устойчивые к желчи: отсутствует в 1 мл	complies complies complies complies complies complies соответствует соответствует соответствует соответствует соответствует соответствует
STORAGE CONDITIONS УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	Store at dry and child-proof place at temperature not more than 25±10°C. Хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре + 25±10°C	
SHELF LIFE СРОК ГОДНОСТИ	3 years 3 года	

*This batch was checked for all indexes, that are provided by Technical Documentation and fully conforms to producing requirements.*

*Данная серия была проверена по всем показателям, предусмотренным Технической Документацией и полностью соответствует предъявляемым требованиям.*

39



JGL d.d.  
Svilno 20  
Rijeka

Qualified person  
Квалифицированное лицо  
Iva Valentić Žunić  
*Iva Valentić Žunić*  
Date  
Дата 23.01.2026

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • [www.jgl.hr](http://www.jgl.hr)

Product for nose rinsing and irrigation Aqua Maris Baby Intensive rinsing 50 ml - 34945 - RU  
Reference CoA: v2  
23.01.26

1/1