



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: 34045  
Серия: 34045  
Manufacturing date: 10.2025.  
Дата производства: 10.2025.  
Best before: 10.2028.  
Годен до: 10.2028.  
Date of analysis: 27.11.2025.  
Дата анализа: 27.11.2025.

**CERTIFICATE № 170000049884**  
**СЕРТИФИКАТ № 170000049884**

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
CHARACTERS ВНЕШНИЙ ВИД	Clear, colorless liquid Прозрачная бесцветная жидкость	complies соответствует
pH	6,0 – 9,0	8.2
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ	0,270-0,310 Osmol/kg 0,270-0,310 Осмоль/кг	0,297 Osmol/kg 0,297 Осмоль/кг
MICROBIOLOGICAL PURITY МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	<ul style="list-style-type: none"><li>- Total aerobic microbial count (TAMC): not more than 10<sup>2</sup> CFU/ml</li><li>- Total combined yeast and moulds (TYMC): not more than 10<sup>1</sup> CFU/ml</li><li>- Staphylococcus aureus: absent in 1 ml</li><li>- Pseudomonas aeruginosa: absent in 1 ml</li><li>- Enterobacteria resistant to bile: absent in 1 ml</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>- Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10<sup>2</sup> КОЕ/мл</li><li>- Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 10<sup>1</sup> КОЕ/мл</li><li>- Staphylococcus aureus: отсутствует в 1 мл</li><li>- Pseudomonas aeruginosa: отсутствует в 1 мл</li><li>- Энтеробактерии, устойчивые к желчи: отсутствуют в 1 мл</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>complies</li><li>complies</li><li>complies</li><li>complies</li><li>complies</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>соответствует</li><li>соответствует</li><li>соответствует</li><li>соответствует</li><li>соответствует</li></ul>

*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.*



Qualified Person  
Квалифицированное лицо  
Iva Valentić Žunić

Date  
Дата 26.01.2026

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