



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® Norm. Intensive rinsing" 150 ml**

Наименование продукта: Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Норм. Интенсивное промывание» 150 мл

Series: 32145

Серия: 32145

Manufacturing date: 10.2025.

Дата производства: 10.2025.

Best before: 10.2028.

Годен до: 10.2028.

Date of analysis: 24.11.2025.

Дата анализа: 24.11.2025.

**CERTIFICATE № 170000049647**  
**СЕРТИФИКАТ № 170000049647**

№	PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
1.	CHARACTERS ВНЕШНИЙ ВИД	Clear, colorless liquid Прозрачная бесцветная жидкость	complies соответствует
2.	pH	6,0-9,0	8.2
3.	OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ	0,270-0,310 Osmol/kg 0,270-0,310 Осмоль/кг	0.290 Osmol/kg 0.290 Осмоль/кг
4.	MICROBIOLOGICAL PURITY  МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	-Total aerobic microbial count (TAMC): not more than 10 <sup>2</sup> CFU in 1 ml -Total combined yeast and moulds (TYMC): not more than 10 <sup>1</sup> CFU in 1 ml - <i>Staphylococcus aureus</i> : absent in 1 ml - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : absent in 1 ml -Enterobacteria resistant to bile: absent in 1 ml  -Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 мл -Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 10 <sup>1</sup> КОЕ в 1 мл - <i>Staphylococcus aureus</i> : отсутствует в 1 мл - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : отсутствует в 1 мл -Энтеробактерии, устойчивые к желчи: отсутствует в 1 мл	complies complies complies complies  соответствует соответствует соответствует соответствует соответствует

*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.*

39



**JGL d.d.**  
Svilno 20  
Rijeka

Qualified Person  
Квалифицированное лицо  
Iva Valentić Žunić

*Iva Valentić Žunić*

Date  
Дата *22.12.2025*

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® Norm. Intensive rinsing 150 ml-32145- RU  
Reference CoA: v2  
22.12.25

1/1