



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" 50 ml**
Наименование продукта: **Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Норм. Интенсивное промывание» 50 мл**
Series: 35045
Серия: 35045
Manufacturing date: 10.2025.
Дата производства: 10.2025.
Best before: 10.2028.
Годен до: 10.2028.
Date of analysis: 28.11.2025.
Дата анализа: 28.11.2025.

CERTIFICATE № 170000050102
СЕРТИФИКАТ № 170000050102

№	PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
1.	CHARACTERS ВНЕШНИЙ ВИД	Clear, colorless liquid Прозрачная бесцветная жидкость	complies соответствует
2.	pH	6,0-9,0	8,1
3.	OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ	0,270-0,310 Osmol/kg 0,270-0,310 Осмоль/кг	0,292 Osmol/kg 0,292 Осмоль/кг
4.	MICROBIOLOGICAL PURITY МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	-Total aerobic microbial count (TAMC): not more than 10 ² CFU in 1 ml -Total combined yeast and moulds (TYMC): not more than 10 ¹ CFU in 1ml - <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 ² КОЕ в 1 мл -Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 10 ¹ 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 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 29.12.2025
Дата

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr