



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2017/5897

На медицинское изделие

Насадки сменные для аспиратора назального для детей «АКВА МАРИС®»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЯДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о.", Хорватия,

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia

Производитель

"СТЕ ФАРМАСЬЮТИКАЛС, С.Л.Ю.", Испания,

STE PHARMACEUTICALS, S.L.U., Avda. Universidad Autonoma, 13 Parc

Tecnologic del Valles - 08290 Cerdanyola del Valles (Barcelona), Spain

Место производства медицинского изделия

STE PHARMACEUTICALS, S.L.U., Ctra. de Valls TV-2034, KM 6 - 43886 Vilabella

(Tarragona), Spain

Номер регистрационного досье № РД-67376/104267 от 21.02.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2025 года № 1183
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0083498

Product name: Refills for nasal aspirator for children AQUA MARIS®, 10 refills
Название продукта: Насадки сменные для аспиратора назального для детей «АКВА
МАРИС®», 10 насадок

Batch number: 2501
Серия №: 2501
Manufacturing date: 2025/10
Дата производства: 2025/10
Best before: 2030/10
Годен до: 2030/10

CERTIFICATE № PA377_2501
СЕРТИФИКАТ № PA377_2501

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	RESULT РЕЗУЛЬТАТ
Visual inspection Визуальный осмотр	Correct Yes ☒ No ☐ Соответствует Да ☒ Нет ☐
Functionality Функциональность	Correct Yes ☒ No ☐ Соответствует Да ☒ Нет ☐

STE Pharmaceuticals, S.L.U. certifies that this batch has been manufactured and controlled according to methods and specifications described in its technical dossier.

Компания СТЕ Фармацевтическая, С.Л.У. подтверждает, что данная серия была произведена и проконтролирована в соответствии с методами и спецификацией технического досье.

Manufacturing documentation is complete and in accordance with specifications and it meets the provisions of the Regulation 2017/745 and it is conformed to the general safety and performance requirements set out in Annex I.

Производственная документация является полной и соответствует спецификациям, она соответствует положениям Регламента 2017/745 и соответствует общим требованиям безопасности и эксплуатационных характеристик, изложенным в Приложении I.

Quality control decision: Решение отдела контроля качества:	Accepted Yes ☒ No ☐ Принято Да ☒ Нет ☐
Date: Дата: 07/11/2025	Signature of Quality Control: Подпись отдела Контроля Качества: 
Date: Дата: 07/11/2025	Signature of Quality Assurance: Подпись отдела Обеспечения Качества: 
Date: Дата: 07/11/2025	Signature of Qualified Person: Подпись Уполномоченного Лица: 