



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:06 23.10.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 191946;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2018/7549 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02919695);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 22.10.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: 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.
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЯДРАН";
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 119330, г. Москва, пр-кт. Ломоносовский, д. 38, офис. VII;
8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107564, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА

КРАСНОБОГАТЫРСКАЯ, ДОМ 6, СТРОЕНИЕ 6, КОМНАТА 26, 1 ЭТАЖ;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о. (JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.);

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia);

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia);

12. ОКП/ОКПД2: 21.20.23.199;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Средство предназначено для нанесения на слизистую оболочку носа для эффективного промывания и удаления выделений.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 206110;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: JGL d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia;

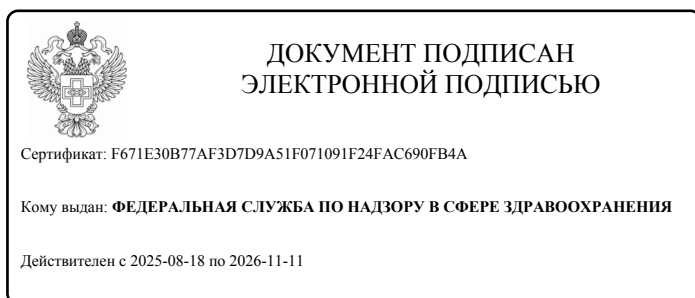
17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
206110	5. Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Норм. Интенсивное промывание» 150 мл.
206110	4. Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Норм. Интенсивное промывание» 125 мл.
206110	3. Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Норм. Интенсивное промывание» 50 мл.

206110	2. Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Беби. Интенсивное промывание» 150 мл.
206110	1. Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Беби. Интенсивное промывание» 50 мл.

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.





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: 29146
Серия: 29146
Manufacturing date: 07.2026.
Дата производства: 07.2026.
Best before: 07.2029.
Годен до: 07.2029.
Date of analysis: 03.08.2026.
Дата анализа: 03.08.2026.

CERTIFICATE № 170000055388
СЕРТИФИКАТ № 170000055388

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
CHARACTERS ОПИСАНИЕ	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	0,280 Osmol/kg 0,280 Осмоль/кг
MICROBIOLOGICAL PURITY МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	- Total aerobic microbial count (TAMC): not more than 10 ² CFU/ml - Total combined yeast and moulds (TYMC): not more than 10 ¹ 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 ² КОЕ/мл - Общее количество грибов (ОКГ): не более 10 ¹ КОЕ/мл - Staphylococcus aureus: отсутствие в 1 мл - Pseudomonas aeruginosa: отсутствие в 1 мл. - Энтеробактерии, устойчивые к желчи: отсутствуют в 1 мл	complies complies complies complies complies 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 27.08.2026

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

Product for nose rinsing and irrigation Aqua Maris Baby Intensive rinsing 50 ml-29146- RU
Reference CoA: v2
27.08.26

1/1