



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:06 12.11.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 192482;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2010/07752 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02917159);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 12.11.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Средство для промывания "Аква Марис®" к устройству оториноларингологическому для промывания слизистой носа индивидуальному "Аква Марис® Лейка".
 1. Пакеты-саше с морской солью (30 шт. в упаковке).
 2. Пакеты-саше с обогащенной морской солью (30 шт. в упаковке).
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: JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.);
10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации

изготовителя медицинского изделия: Sivilno 20, 51000 Rijeka, Croatia;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Sivilno 20, 51000 Rijeka, Croatia;

12. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Рекомендовано для индивидуального использования и применяется в целях лечения и профилактики различных воспалительных заболеваний носоглотки.;

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

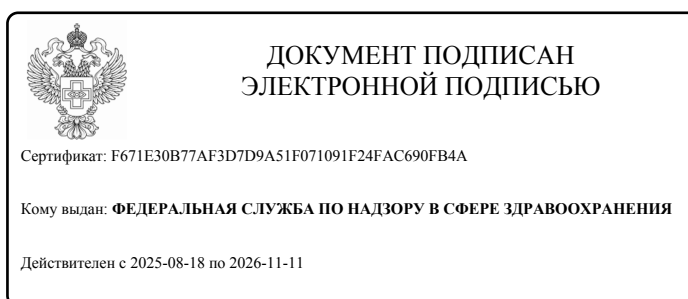
16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.), Sivilno 20, 51000 Rijeka, Croatia;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
206110	2. Пакеты-саше с обогащенной морской солью.
206110	1. Пакеты-саше с морской солью.

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





Product name: **Rinsing agent "Aqua Maris®" to individual otorhinolaryngological device for rinsing of nasal mucosa "Aqua Maris®Leyka"**
Название продукта: **Средство для промывания «Аква Марис®» к устройству оториноларингологическому для промывания слизистой носа индивидуальному «Аква Марис® Лейка»**

Series: 19316
Серия: 19316
Manufacturing date: 07.2026.
Дата производства: 07.2026.
Best before: 07.2029.
Годен до: 07.2029.
Date of analysis: 20.08.2026.
Дата анализа: 20.08.2026.

CERTIFICATE № QC-JOB-26-0000000703
СЕРТИФИКАТ № QC-JOB-26-0000000703

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
PACKING УПАКОВКА	Sachets with sea salt (30 pieces in the package) Пакеты-саше с морской солью (30 штук в упаковке)	complies соответствует
CHARACTERS OF SEA SALT ОПИСАНИЕ МОРСКОЙ СОЛИ	A white crystalline powder without odor. Белый кристаллический порошок без запаха.	complies соответствует
MASS OF FILLING МАССА НАПОЛНЕНИЯ	2,97 g ± 0,30 g (2,67 - 3,27 g) 2,97 г ± 0,30 г (2,67 - 3,27 г)	complies соответствует
MICROBIOLOGICAL PURITY МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	<u>Total number of microorganisms in 1 g of sample:</u> - Aerobic bacteria, yeast's and moulds: not more than 10 ² - Staphylococcus aureus (in 0,5g): absent - Pseudomonas aeruginosa (in 0,5g): absent - Escherichia coli (in 0,5g): absent - Candida albicans (in 0,5g): absent <u>Общее число микроорганизмов в 1 г. образца:</u> - аэробные бактерии, дрожжевидные грибы и плесенные грибы: не более 10 ² - Золотистый стафилококк (Staphylococcus aureus) (в 0,5 г): отсутствие - Синегнойная палочка (Pseudomonas aeruginosa) (в 0,5 г): отсутствует - Кишечная палочка (Escherichia coli) (в 0,5 г): отсутствие - Дрожжеподобный гриб (Candida albicans) (в 0,5 г): отсутствие	complies complies complies complies complies соответствует соответствует соответствует соответствует соответствует
SHELF LIFE СРОК ГОДНОСТИ	3 years 3 года	complies соответствует

Quality Control Director
Директор по контролю качества
Date
Дата

JGL d.d.
Svilno 20
Rijeka