

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

ЯДРАН- ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о./JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.  
Глобални директор по регулаторним вопросам/ Globally Regulatory Affairs Director  
(должность/position)

Сандра Кошчак/Sandra Koščak

(имя/name)

(подпись/signature)

« 10 » 06 2024 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

06  
JGL d.d.  
Svilno 20 Rijeka

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / INSTRUCTIONS FOR USE MEDICAL DEVICE

Средство для промывания и орошения полости носа  
«Аква Марис® Интенсивное промывание» / Product for nose rinsing and  
irrigation “Aqua Maris® Intensive rinsing”,

Производства ЯДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Хорватия /  
JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d., Croatia

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. JGL d.d. / Svilno 20 51000 Rijeka Croatia / Commercial court in Rijeka Reg no. Jt-95/807-2, Company ID no: 040004561

SPLITSKA BANKA d.d. Domovinskog rata 61, 21000 Split, IBAN: HR1623300031100206298, SWIFT: SOGEHR22  
ERSTE & STEIERMARKISCHE BANK d.d. Jadranski trg 3A, 51000 Rijeka, IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ES8CHR22  
PRIVREDNA BANKA d.d., Račkoga 6, 10000 Zagreb, IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X

Founding capital: HRK 118.472.000,00 (paid in full) / Issued shares no. : 1184720 / Share nominal value: HRK 100,00

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification number: 20950636972, VAT number: HR20950636972 / Tel+385 51 546 124 / Fax+385 51 546 124/e.mail: jgl@jgl.hr / [www.jgl.hr](http://www.jgl.hr)

Ja, javni bilježnik **VELIBOR PANJKOVIĆ**, Rijeka, Ante Starčevića 4,  
potvrđujem da je stranka:

**SANDRA KOŠČAK, OIB 10621254164, ZAGREB, BARTOLIĆI 23**, u mojoj nazočnosti priznala  
potpis na pismenu kao svoj. Potpis na pismenu je istinit. Podnositelj pismena javnom bilježniku je  
osobno poznat.

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 4. ZJP naplaćena u iznosu 1,33 eur.  
Javnobilježnička nagrada po čl. 19. st. 1. PPJT zaračunata u iznosu od 3,99 eur uvećana za PDV u  
iznosu od 1,00 eur.

**Broj: OV-14898/2024**  
Rijeka, 03.07.2024.



Javni bilježnik  
**VELIBOR PANJKOVIĆ**

JAVNOBILJEŽNIČKI SAVJETNIK  
**Edina Čanić**





### Description:

The concentration of salts in isotonic solutions is close to the salt composition of fluids of the human body, due to which there is a sparing effect on the nasal mucosa, the water-ion balance is normalized, which, in turn, reduces swelling in the nasal cavity. Irrigation with isotonic solutions significantly reduces the number of microbial antigens, thereby reducing the microbial load on the nasal mucosa.

A jet of the solution under pressure thoroughly washes all parts of the nasal cavity and nasopharynx, actively cleansing them of excess mucus, viruses, bacteria, foreign particles, including allergens, dense exudate (crusts) and without disturbing the biocenosis of the mucous membrane.

The use of saline solutions for nasopharyngeal lavage is recommended as a non-specific therapy for acute viral respiratory infections.

Isotonic solution of sea water, when applied to the mucous membrane, ensures its normal physiological state, helps to liquefy mucus and normalize its production in the goblet cells of the mucous membrane.

- The microelements that are part of the solution improve the function of the ciliated epithelium, have an anti-inflammatory, cleansing, stimulating, restorative effect on the mucous membrane of the nasal cavity.
- Reduces swelling of the nasal mucosa and nasopharynx;
- Reduces the risk of local complications and accelerates healing processes after operations in the nasal cavity and paranasal sinuses (removal of adenoids, polyps, septoplasty, etc.);
- Reduces the duration of rhinitis symptoms;
- Increases the therapeutic efficacy of drugs applied to the nasal mucosa (vasoconstrictors, hormones, inhaled corticosteroids, antiallergic drugs, etc.);
- Reduces the need for the use of topical nasal medications.
- Thins nasal mucus and normalizes its production.

When the nozzle is pressed, the solution is distributed in the form of an aerosol.

A special "anatomical" nozzle with a rounded applicator makes it easy to use in infants, young children and adults. A special corrugated surface with a limiter makes it possible to carry out uniform intensive spraying of the "shower" type, and a tight connection with the nozzle prevents the solution from leaking out. The spray system is specially designed to provide the most effective rinsing while the procedure is comfortable for the patient.

Modern packaging technology avoids contact between propellant and seawater solution. In addition, the cylinder design provides reliable protection of the product from a microbiological point of view;

AGENCIJA ZA ENKIGI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Šviben 20, 51000 Rieka, Croatia; E-mail: [info@jgl.hr](mailto:info@jgl.hr); Tel: +385 (0)51 40004561; Fax: +385 (0)51 40004562

OTP BANKA d.d., Dalmatinski trg 61, 21000 Split, Croatia; IBAN: HR4024070011000160179; E-mail: [info@otp.hr](mailto:info@otp.hr); Fax: +385 (0)21 3300000  
ErsteBank d.d., Jadranski trg 1a, 51000 Rieka, Croatia; IBAN: HR4024070011000160179; E-mail: [info@erste.hr](mailto:info@erste.hr); Fax: +385 (0)51 40004562  
PRVI DVA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia; IBAN: HR4024070011000160179; E-mail: [info@prvi.hr](mailto:info@prvi.hr); Fax: +385 (0)1 48100000  
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia; IBAN: HR4024070011000160179; E-mail: [info@zabanka.hr](mailto:info@zabanka.hr); Fax: +385 (0)1 48100000

Founding capital: 10.415.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025; Shareholding price: 1,00 / 1,00  
President of the Management Board: Ivo Usmiani (Executive Director: Miroslav Vukobratović)  
Personal ident. number: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 (0)51 40004561 / Fax: +385 (0)51 40004562; E-mail: [info@jgl.hr](mailto:info@jgl.hr); [www.jgl.hr](http://www.jgl.hr)





2. Insert the balloon tip into the right nostril.



3. Press the spray bottle and hold it for a few seconds, thus rinsing the right half of the nose.



4. Remove any residual fluid from the nasal cavity (help the child blow his nose or use an aspirator).



**Product for nose rinsing and irrigation** “Aqua Maris® Norm. Intensive rinsing” is used in children from 6 months of age and adults.

1. Nasal irrigation in children and adults is carried out in an upright position (sitting or standing). In this case, the head should be located straight and slightly tilted forward. Make sure that the head is not thrown back during rinsing. Insert the tip of the balloon into the right half of the nose.



2. Press the spray bottle and hold it for a few seconds, thus rinsing the right side of the nose.

**BIT BANKA** d.d., Dalmatinskega rata 61, 21000 Split, Croatia; IBAN HR94487000110000000000000000  
Erste Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia; IBAN HR30440000110000000000000000  
**KUPURENICA BANCA ZAGREB**, Radnička cesta 80, 10000 Zagreb, Croatia; IBAN HR30340000110000000000000000  
**ZABR BACKA BANKA** t.d.b., Trg bana Josipa Jelencića 10, 10000 Zagreb, Croatia; IBAN HR30340000110000000000000000

- 

The product is compatible with all products used to treat a runny nose.

No contraindications have been identified.

It does not affect the speed of reaction when driving vehicles and working with other mechanisms.

It can be used during pregnancy and lactation.

When used in accordance with the instructions, no side effects were detected.

3 years. Do not use after the expiration date.

50 ml, 125 ml or 150 ml of solution in a metal cylinder under pressure. One cylinder with a nozzle and a plastic cap is placed in a cardboard box together with an instruction for use.





**Intended purposes:**

The medical device is intended to be applied to the nasal mucosa for effective rinsing and removal of discharge.

**Description:**

The concentration of salts in isotonic solutions is close to the salt composition of fluids of the human body, due to which there is a sparing effect on the nasal mucosa, the water-ion balance is normalized, which, in turn, reduces swelling in the nasal cavity. Irrigation with isotonic solutions significantly reduces the number of microbial antigens, thereby reducing the microbial load on the nasal mucosa.

A jet of the solution under pressure thoroughly washes all parts of the nasal cavity and nasopharynx, actively cleansing them of excess mucus, viruses, bacteria, foreign particles, including allergens, dense exudate (crusts) and without disturbing the biocenosis of the mucous membrane.

The use of saline solutions for nasopharyngeal lavage is recommended as a non-specific therapy for acute viral respiratory infections.

Isotonic solution of sea water, when applied to the mucous membrane, ensures its normal physiological state, helps to liquefy mucus and normalize its production in the goblet cells of the mucous membrane.

- The microelements that are part of the solution improve the function of the ciliated epithelium, have an anti-inflammatory, cleansing, stimulating, restorative effect on the mucous membrane of the nasal cavity.
- Reduces swelling of the nasal mucosa and nasopharynx;
- Reduces the risk of local complications and accelerates healing processes after operations in the nasal cavity and paranasal sinuses (removal of adenoids, polyps, septoplasty, etc.);
- Reduces the duration of rhinitis symptoms;
- Increases the therapeutic efficacy of drugs applied to the nasal mucosa (vasoconstrictors, hormones, inhaled corticosteroids, antiallergic drugs, etc.);
- Reduces the need for the use of topical nasal medications.
- Thins nasal mucus and normalizes its production.

When the nozzle is pressed, the solution is distributed in the form of an aerosol.

A special "anatomical" nozzle with a rounded applicator makes it easy to use in infants, young children and adults. A special corrugated surface with a limiter makes it possible to carry out

uniform intensive spraying of the "shower" type, and a tight connection with the nozzle prevents the solution from leaking out. The spray system is specially designed to provide the most effective rinsing while the procedure is comfortable for the patient.

Modern packaging technology avoids contact between propellant and seawater solution. In addition, the balloon design provides reliable protection of the product from a microbiological point of view; makes it possible to use up all the amount of solution available in the bottle; It provides convenient use, as the product can be used in all positions.

The pressure in the balloon of the Aqua Maris® Norm. Intensive rinsing" reaches a value of  $8.0 \cdot 10^5$  Pa, which contributes to effective rinsing of the nasal passages along the entire length. The pressure in the balloon "Aqua Maris® Baby. Intensive rinsing" does not exceed  $7.2 \times 10^5$  Pa, providing a delicate rinsing of the baby's nose with a "soft shower".

Aqua Maris® Intensive Rinsing is used in medical institutions and at home.

The medical device has no pharmacological, immunological, genetic or metabolic effects on the human body.

## Indications:

- Complex treatment of acute and chronic inflammatory diseases of the nasal cavity, paranasal sinuses and nasopharynx (infectious, allergic):
  - acute and chronic rhinitis;
  - acute and chronic sinusitis;
  - acute and chronic adenoiditis;
  - allergic and vasomotor rhinitis;
- Complex treatment of viral respiratory infections.
- Daily use during viral respiratory infections and influenza epidemics.
- Nasal cavity care:
  - after surgical interventions in the nasal cavity;
  - removal of microorganisms, foreign particles, allergens, dust, pollen;
  - preparation of the nasal mucosa for the use of medicines;
  - long-term therapy with topical corticosteroids.

## How to use:

Intranasal.

1-2 injections into each nasal passage several times a day (2-6 times a day) or more if necessary. The period of application is not limited.

JADRAN (JALENSKI) LABORATORIJE d.d. (JGL d.d.) Šumen 20, 51000 Rijeka, Croatia; E-mail: [info@jgl.hr](mailto:info@jgl.hr); Tel.: +385 (0)51 311 05 40; Fax: +385 (0)51 311 05 41; Company ID: 346004561

OTR BANKA d.d., Dalmatinska cesta 61, 21000 Šibenik, Croatia; IBAN: HR9424070001101010101; SWIFT: OTBHR33K  
ErsteSteiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia; IBAN: HR9424070001101010101; SWIFT: ERSTHR33  
PRIVREDAJNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia; IBAN: HR93140000110101010101; SWIFT: PRVZHR33  
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia; IBAN: HR93140000110101010101; SWIFT: ZABZHR33

Founding capital: 10 315 325.00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1 255 025 / Share nominal value: 100.00 HRK  
President of the Management Board: Ivo Ušumani / Executive Director: Miroslav Vučković  
Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 (0)51 311 05 40; Fax: +385 (0)51 311 05 41; E-mail: [info@jgl.hr](mailto:info@jgl.hr); [www.jgl.hr](http://www.jgl.hr)

## Instructions for use:

**Product for nose rinsing and irrigation "Aqua Maris® Baby. Intensive rinsing"** is used in infants from 3 months of age.

1. Nasal rinsing in a young child is carried out in an upright position, optimally - in the arms of an adult (if the child already knows how to sit). At the same time, the child's head should be located straight and slightly tilted forward. Make sure that the child does not throw his head back during rinsing.



2. Insert the balloon tip into the right nostril.



3. Press the spray bottle and hold it for a few seconds, thus rinsing the right half of the nose.



4. Remove any residual fluid from the nasal cavity (help the child blow his nose or use an aspirator).



**Product for nose rinsing and irrigation "Aqua Maris® Norm. Intensive rinsing"** is used in children from 6 months of age and adults.

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJI d.d. (JGL d.d.) Šušunjska 20, 51000 Rijeka, Croatia, t: 051 386 1111, f: 051 386 1112, e: info@jgl.hr, www.jgl.hr, OIB: 640004561

OTP BANKA d.d. Opatovinskih rta 61, 21000 Split, Croatia, t: 021 386 1111, f: 021 386 1112, e: info@otp.hr, www.otp.hr  
ErsteSteiermarkische Bank d.d. Jartrantski trg 1a, 51000 Rijeka, Croatia, t: 051 386 1111, f: 051 386 1112, e: info@esb.hr, www.esb.hr  
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d. Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia, t: 01 386 1111, f: 01 386 1112, e: info@privredna.hr, www.privredna.hr  
ZAGREBAČKA BANKA d.d. Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia, t: 01 386 1111, f: 01 386 1112, e: info@zabanka.hr, www.zabanka.hr

Registered Capital: 25.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.125 / Share capital: 100% / 100%  
President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Miroslav Vukobratović  
Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 (0) 51 386 1111, fax: +385 (0) 51 386 1112, e: info@jgl.hr, www.jgl.hr

1. Nasal irrigation in children and adults is carried out in an upright position (sitting or standing). In this case, the head should be located straight and slightly tilted forward. Make sure that the head is not thrown back during rinsing. Insert the tip of the balloon into the right half of the nose.



2. Press the spray bottle and hold it for a few seconds, thus rinsing the right side of the nose.



3. Remove any residual flushing fluid by blowing your nose or using a nasal aspirator (if necessary, in children).



Perform a similar procedure with the left half of the nose.

Repeat the procedure if necessary.

The medical device is compatible with all products used to treat a runny nose.

### Contraindications:

No contraindications have been identified.

**Ability to affect the speed of reaction when driving vehicles or working with other mechanisms:**

It does not affect the speed of reaction when driving vehicles and working with other mechanisms.

**Use during pregnancy and lactation:**

It can be used during pregnancy and lactation.

**Side effects:**

When used in accordance with the instructions, no side effects were detected.

### Shelf life:

3 years. Do not use after the expiration date.

**Dosage form and packaging:**

50 ml, 125 ml or 150 ml of solution in a metal balloon under pressure. One balloon with a nozzle and a plastic cap is placed in a cardboard box together with an instruction for use.

### Precautions:

Pressurized vial: May explode when exposed to heat. Do not pierce or burn even after use. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames, or any other source of ignition. No smoking. Protect from sunlight. Do not expose to temperatures above 50 °C.

**Long-term storage and transportation conditions:**

The medical device is transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules for the transportation of goods applicable to each type of transport. During transportation, the medical device is resistant to air and climatic factors, as well as to mechanical stress.

Long-term storage and transportation are carried out at a humidity of 45-80%, a pressure of 84-106.7 kPa and a temperature of +1 to +50°C.

**Storage (operation) conditions:**

Store in a dry place, out of the reach of children, at a temperature of  $+25 \pm 10^\circ\text{C}$ , humidity of 45-80%, pressure of 84-106.7 kPa.

### Utilization:

Product for nose rinsing and irrigation "Aqua Maris® Intensive rinsing" does not have a negative impact on the environment, so no special measures are required to dispose of the solution.

**Waste hazard class:**

Waste class A according to SanPiN 2.1.3684-21.



- intended purpose and indications;
- how to use;
- contraindications;
- the volume of the medical device;
- storage conditions;
- batch number;
- date of production;
- shelf life "Годен до ...";
- information about the registration certificate number.

Consumer packaging does not contain symbols, all information is written in words.

The markings on the transport box contain the following information:

- name of the medical device;
- the number of consumer packages in the transport box;
- date of production;
- shelf life;
- country of origin;
- barcodes;
- Manipulation signs:

|                                                                                     |                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|  | Temperature restriction |
|  | Top                     |
|  | Fragile. Watch out      |

## List of standards that the medical device complies with:

The medical device complies with all applicable requirements of Directive 93/42/EEC.

Harmonized standards, national standards and other regulatory documents applied:

|                     |                                                                                                                                   |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 9001:2015       | Quality Management Systems                                                                                                        |
| EN ISO 13485:2016   | Medical devices – Quality Management Systems – Regulatory Requirements                                                            |
| EN ISO 15223-1:2016 | Medical devices. Symbols used for marking on medical devices, labels and accompanying documentation. Part 1. General requirements |

JADRAN JAGRE NISKI LABORATORIJE d.d. (JGL d.d.) Šumić 20, 51000 Rijeka, Croatia (E-mail: [info@jgl.hr](mailto:info@jgl.hr), [med@jgl.hr](mailto:med@jgl.hr)) Tel: +386 (0)51 2445045

GRF BANKA d.d. Opatovskingska 61, 21000 Split, Croatia (BAN: HRBA4407000177) [www.grf.hr](http://www.grf.hr)  
 Erste Steiermärkische Bank d.d. Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia (BAN: HRBA4407000177) [www.erste.hr](http://www.erste.hr)  
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d. Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia (BAN: HRBA4407000177) [www.pzb.hr](http://www.pzb.hr)  
 ZAGREBAČKA BANKA d.d. Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia (BAN: HRBA4407000177) [www.zabanka.hr](http://www.zabanka.hr)

Founding capital: 10.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 8,33 EUR

President of the Management Board: Ivo Ušumani / Executive Director: Miroslav Vuk

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 (EU) • HRB 51144 • OIB 61144 • HRB 51144 • HRB 51144 • HRB 51144 • [www.jgl.hr](http://www.jgl.hr)

|                      |                                                                               |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| EN 1041:2008+A1:2013 | Information provided by the manufacturer of medical devices                   |
| EN ISO 14971:2012    | Medical devices - Application of a risk management system to medical devices. |
| EN ISO 14644:2015    | Clean rooms and associated controlled environments.                           |

## Information about the materials used in the medical device:

Tables 1-7 provide information on the materials from which the bag with the valve system, nozzles, and cap are made. The data applies to all variants of the medical device. Table 8 shows data on the materials of the vial contents.

*Table 1. Information about the materials of the bag with a valve system (manufactured by Aptar Radolfzell GmbH, Germany).*

| Component of the vial          | Material                                             | Manufacturer                                                     |
|--------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Sack                           | Foil (PET/ALU/OPA /CPP)<br>POLIALUVEL® AGGRESS 51489 | WIPF AG                                                          |
| Corps                          | Polypropylene HJ325MO                                | BOREALIS AG                                                      |
| Spring                         | Stahl 1.4310/ AISI 302                               | - RESSORT HUON<br>DUBOIS S.A.<br>- SEKONA                        |
| Valve                          | Polyoxymethylene KEPITAL F25-03                      | KOREA ENGINEERING<br>PLASTICS CO., LTD.                          |
|                                | Dye white 50 SWS13-POM (SWS13-POM Weißbatch 50)      | GRAPHS                                                           |
| Coating valve*                 | Aluminium EN AW-5754/VP 16675                        | - THOMAS,<br>- EUSCHER                                           |
| Gasket*                        | Rubber 8BU1941                                       | THE JOINT FRANCAIS<br>S.N.C. (HUTCHINSON®<br>group of companies) |
|                                | Elastomer J 175-01                                   | GLOBUS                                                           |
| Gasket under the coating valve | Nitrile Butadiene Rubber NITRILE 450                 | APTAR FRANCE SAS                                                 |
| Tape*                          | Paper (does not have a stamp)                        | CCL LABEL AG                                                     |

\*There is no contact with the solution before/after use.

(AJURAN - GALT Nisk LABORATORIJ) d.d. (jgl d.d.), Šuljin 20, 51000 Rijeka, Croatia, E-mail: info@ajuran.hr, Web: www.ajuran.hr, OIB: 640004561

OTP BANKA d.d. (Dalmatinski trg 61, 21000 Split, Croatia), IBAN: HR844017001100016019, SWIFT: OTPLHR33  
Erste Steiermärkische Bank d.d. (Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia), IBAN: HR80420001100016019, SWIFT: ERSTHR33  
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d. (Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia), IBAN: HR30300001601900016019, SWIFT: ZAGREB33  
ZAGREBAČKA BANKA d.d. (Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia), IBAN: HR30300001601900016019, SWIFT: ZAGREB33

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.275.000 / Share price: 12,80 EUR / Shareholder:  
President of the Management Board: Ivo Ujman / Executive Director: Marko Vukobratović  
Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tax identification no.: 63163436972 / Web: [www.jgl.hr](http://www.jgl.hr)

*Table 2. Information about the materials of the bag with a valve system (manufactured by Coster Tecnologie Speciali S.p.A., Italy).*

| <i><b>Component of the vial</b></i> | <i><b>Material</b></i>                             | <i><b>Manufacturer</b></i>     |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------|
| Sack                                | Foil (PET 12/AL 8,5/PA 15/LLD PE 76) VELANI 406862 | GOGLIO                         |
|                                     | Foil (PET 12/AL 9/PA 15/LLD PE 80) 420010/0        | AMCOR FLEXIBLE                 |
|                                     | Foil (PET 12/AL 9/PA 15/LLD PE 80) YV 8108001      | SAFTA                          |
| Corps                               | High Density Polyethylene PURELL ACP 6541A         | LYONOELLBASELL                 |
| Spring                              | Steel AISI 316                                     | ADDA                           |
| Valve                               | Polybutyleneterephthalate VALOX 325F               | SABIC                          |
| Coating valve*                      | Aluminium EN AW-5754                               | -THOMAS GMBH<br>- EUSHER       |
| Gasket*                             | Chlorobutyl 8 BU 1941<br>Chlorobutyl J 175/ 01     | - THE FRENCH JOINT<br>- GLOBUS |
| Gasket under the coated valve       | Nitrile Butadiene Rubber KA 7001                   | ACTION TECHNOLOGY              |

*\*There is no contact with the solution before/after use.*

Table 3. Information about the materials of the nozzle with a limiting ring and the nozzle without a limiting ring (manufactured by Aptar Radolfzell GmbH, Germany).

| <i>Component of the vial</i>       | <i>Material</i>                   | <i>Manufacturer</i> |
|------------------------------------|-----------------------------------|---------------------|
| Inner and outer part of the nozzle | High-density polyethylene MG6941  | BOREALIS            |
|                                    | White dye 3.5% FK23260            | BRUNO PETER AG      |
| Insert                             | High-density polyethylene MG7547S | BOREALIS            |

*Table 4. Information about the materials of the nozzle with a limiting ring (manufactured by Coster Tecnologie Speciali S.p.A., Italy).*

| <i>Component of the vial</i> | <i>Material</i>                                                        | <i>Manufacturer</i>            |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Inside of the nozzle         | Polypropylene Random Copolymer<br>( - Moplen RP 340 N;<br>- RE 420 MO) | - LYONDELLBASELL<br>- BOREALIS |
| Outer part of the nozzle     |                                                                        |                                |

OTF BANKA d.d. Orlowskijska cesta 61, 21000 Split, Croatia, IBAN: HR64240700011191416119, SWIFT: OTFCRO22  
ErsteSteiermärkische Bank d.d. Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia, IBAN: HR64240700011191416119, SWIFT: ERSTHR33  
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d. Radnička cesta 80, 10000 Zagreb, Croatia, IBAN: HR64240700011191416119, SWIFT: ZGHR33  
ZAGREBAČKA BANKA d.d. Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia, IBAN: HR64240700011191416119, SWIFT: ZGHR33

President of the Management Board: Ion Usmiani / Executive Director: Mihail Gheorghe

|        |                                         |        |
|--------|-----------------------------------------|--------|
| Insert | Polyoxymethylene Hostaform<br>C27021XAP | TICONA |
|--------|-----------------------------------------|--------|

**Table 5. Information about the materials of the nozzle without a limiting ring (manufactured by Coster Tecnologie Speciali S.p.A., Italy).**

| <b>Component of the vial</b> | <b>Material</b>                                                        | <b>Manufacturer</b>                           |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Inside of the nozzle         | Polypropylene Random Copolymer<br>( - Moplen RP 340 N;<br>- RE 420 MO) | - LYONDELLBASELL<br>- BOREALIS                |
| Insert                       | Polyoxymethylene Hostaform<br>C27021XAP                                | TICONA                                        |
| Outer part of the nozzle     | Polypropylene Random Copolymer<br>( - Moplen RP 2380;<br>- PPR 10232)  | - LYONDELLBASELL<br>- TOTAL<br>PETROCHEMICALS |

**Table 6. Information about the materials of the universal nozzle (manufactured by Aptar Radolfzell GmbH, Germany).**

| <b>Component of the vial</b>       | <b>Material</b>                              | <b>Manufacturer</b>     |
|------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------|
| Outer and inner part of the nozzle | High-density polyethylene (BORMED HE7541-PH) | BOREALIS                |
|                                    | White dye 3.0% (FIBAPLAST WEISS PE 11307407) | KARL FINKE GMBH & CO KG |
| Insert                             | High-density polyethylene (BORMED HE7541-PH) | BOREALIS                |
| Cap                                | Polypropylene Pural HP373P                   | LyondellBasell          |

Nozzles with and without limiting rings have caps manufactured by *Coster Tecnologie Speciali S.p.A., Italy* or *TEHNOPLAST, Croatia*. Information about the materials from which the caps are made is indicated in Table 7.

**Table 7. Cap material data (excluding cap data for universal nozzle).**

| <b>Manufacturing company</b>             | <b>Material</b>         | <b>Manufacturer</b> |
|------------------------------------------|-------------------------|---------------------|
| Coster Tecnologie Speciali S.p.A., Italy | Polypropylene RJ-370-MO | BOREALIS            |
| TEHNOPLAST, Croatia                      | Polypropylene RJ-470-MO | BOREALIS            |

JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Šibenik 20, 51000 Rijeka, Croatia / Company identification: Rijeka, Croatia, OIB: 640004561

OTK. BANKA d.d. Dominskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR1441030111000160190001  
Erste Steiermärkische Bank d.d. Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR1441030111000160190001  
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR20240300012001200120012001  
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR20240300012001200120012001

Founding capital: 16.415.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.245.000 / Share market value: 13,21 EUR  
President of the Management Board: Ivo Usimani / Executive Director: Miroslav Vilić  
Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 (0)51 351 104 / E-mail: info@jgl.hr / [www.jgl.hr](http://www.jgl.hr)

**Bottle** – Aluminium EN AW1050A, manufactured by Linhardt GmbH & Co.KG; Aluminium EN AW 1070A, manufactured by Nussbaum Frankenberg GmbH.

**Secondary packaging** is PAP 21 cardboard.

*Table 8. Data on the materials of the vial contents*

| <i><b>Name of the material</b></i> | <i><b>Composition per 100 ml</b></i>                                               | <i><b>Manufacturer</b></i> |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Sea water solution                 | Sea water 27.1 ± 3.0 ml (Certificate of Analysis No S-0254/2022)                   | JGL d.d., Croatia          |
|                                    | Purified water up to 100 ml (Certificate of Analysis No 678/2022) complies with EF | JGL d.d., Croatia          |

For the production of the Product for nose rinsing and irrigation “Aqua Maris® Intensive rinsing”, a natural component is used, namely sea water. Sea water is extracted in the northern part of the Adriatic Sea (coordinates - latitude 44° 58' 12" and longitude 14° 38' 0"). The permissible deviation within a radius of 250 meters from the specified location. Sea water is taken in the middle layers of the sea, at a depth of 20-30 meters, throughout the year using a system that includes mechanical filters (pore size approx. 100 µm), tubes, a pump and a tank.

### Characteristics of the solution contained in the medical device

(applicable for all variants)

Table 9. Characteristics of the solution.

| <i>Nº</i> | <i>Parameter</i>       | <i>Meaning</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.        | Appearance             | Clear colorless liquid.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2.        | pH                     | 6,0-9,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3.        | Osmolality             | 0.270-0.310 osmol/kg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4.        | MICROBIOLOGICAL PURITY | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Total aerobic microorganisms (TAMC): no more than <math>10^2</math> CFU/ml</li> <li>- Total number of yeasts and molds (TYMC): no more than <math>10^1</math> CFU/ml</li> <li>- Staphylococcus aureus: absent in 1 ml</li> <li>- Pseudomonas aeruginosa: absent in 1 ml</li> <li>- Bile-resistant enterobacteriaceae: absent in 1 ml</li> </ul> |
| 5         | Density of solution    | 1.005 g/ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## Specifications of balloon components

Table 10. Technical characteristics of the balloon Linhardt GmbH & Co. KG (Germany) without nozzle

| Parameters of the balloon manufactured by Linhardt GmbH & Co. KG (Germany) without a nozzle (Fig. 1)           | Meaning                                 |                  |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------|------------------|
|                                                                                                                | 50 ml                                   | 125 ml           | 150 ml           |
| Overall Height                                                                                                 | 104.75 – 105.25 mm                      | 149.7 – 150.3 mm | 141.7 – 142.3 mm |
| Vial bottom diameter                                                                                           | 34.8 – 35.2 mm                          | 44.7 – 45.3 mm   | 52.7 – 53.3 mm   |
| Outer diameter of the throat                                                                                   | 31.1 – 31.5 mm                          | 31.1 – 31.5 mm   | 31.1 – 31.5 mm   |
| Wall thickness                                                                                                 | 0.31 – 0.35 mm                          | 0.30 – 0.34 mm   | 0.36 – 0.40 mm   |
| Internal pressure resistance:<br>- internal pressure that does not cause permanent deformation of the balloon; | Not less than 1.2 MPa                   |                  |                  |
| - Destructive internal pressure                                                                                | At least 1.44 MPa                       |                  |                  |
| Surface quality                                                                                                | Smooth, free of contaminants and cracks |                  |                  |

Table 11. Technical characteristics of the balloon Nussbaum Frankenberg GmbH (Germany) without nozzle

| Parameters of the balloon manufactured by Nussbaum Frankenberg GmbH (Germany) without a nozzle (Fig. 2) | Meaning               |                  |                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------|------------------|
|                                                                                                         | 50 ml                 | 125 ml           | 150 ml           |
| Overall Height                                                                                          | 104.6 – 105.4 mm      | 149.6 – 150.4 mm | 141.6 – 142.8 mm |
| Vial bottom diameter                                                                                    | 34.7 – 35.3 mm        | 44.7 – 45.3 mm   | 52.7 – 53.3 mm   |
| Outer diameter of the throat                                                                            | 31.1 – 31.5 mm        | 31.1 – 31.5 mm   | 31.1 – 31.5 mm   |
| Wall thickness <sup>2</sup>                                                                             | 0.38 – 0.41 mm        | 0.34 – 0.48 mm   | 0.38 – 0.50 mm   |
| Internal pressure resistance:                                                                           | Not less than 1.8 MPa |                  |                  |

<sup>2</sup> \*- Wall thickness of pure aluminum bottle

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJI d.d. (JGL d.d.), Švinske 20, 51000 Rijeka, Croatia / Čimbeničeva 100/1, Rijeka, Croatia, HR-51000, OIB: 640004561

OTP BANKA d.d., Domaljevskegata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100016219, SWIFT: OTFHR23X  
ErsteSteiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424070001100016219, SWIFT: ERSTHR33  
PRIJEDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400391101072000, SWIFT: PRIBHR33  
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR3023600001101072000, SWIFT: ZABZHR33

Founding capital: 16 315 325.00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / share nominal value: 13.00 HRK  
President of the Management Board: Ivo Usmani / Executive Director: Miroslav Vrdoljak  
Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 91 680 700 / Fax: +385 91 680 123 / E-mail: info@jgl.hr, www.jgl.hr

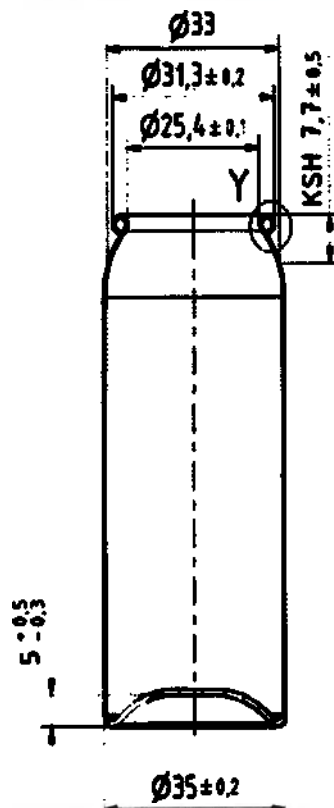
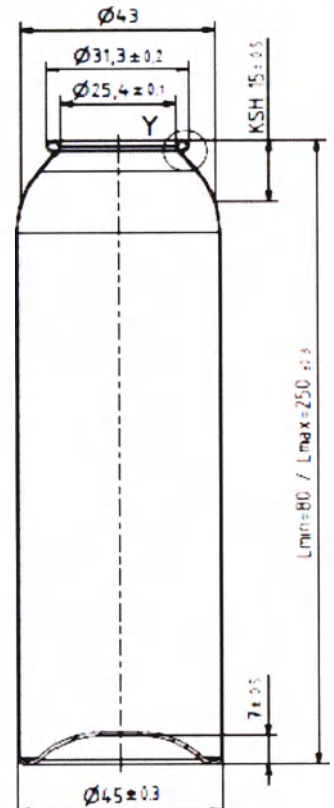
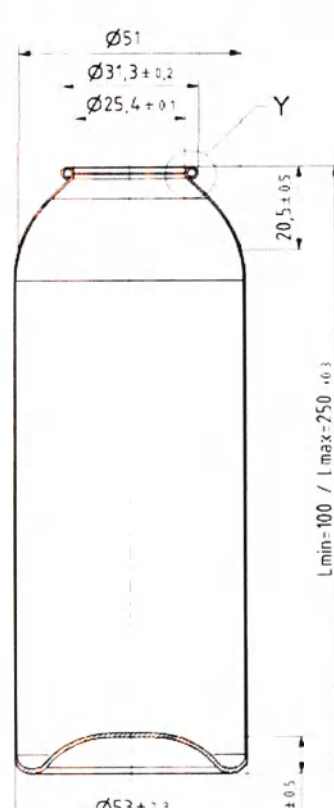
|                                                                                                                                                                       |                                                                                     |                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- internal pressure that does not cause permanent deformation of the balloon;</li><li>- Destructive internal pressure</li></ul> | At least 2.16 MPa                                                                   |                                                                                      |
| Surface quality                                                                                                                                                       | Smooth, free of contaminants and cracks                                             |                                                                                      |
|                                                                                     |  |  |
| Balloon, 50 ml                                                                                                                                                        | Balloon, 125 ml                                                                     | Balloon, 150 ml                                                                      |

Fig. 1 Technical drawing of the balloon manufactured by Linhardt GmbH & Co. KG (Germany) without a nozzle.

Fig. 1 Technical drawing of the balloon manufactured by Linhardt GmbH & Co. KG (Germany) without a nozzle.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJE d.d. (JGL d.d.) Šuljin 20, 51000 Rijeka, Croatia / Contact: E-mail: [info@jgl.hr](mailto:info@jgl.hr) / Tel: +385 (0)51 340004561

OTF BANKA d.d. Dalmatinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR944070001100016019 / Nalog: 001 / HR3X  
 ErsteSteiermarkische Bank d.d. Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424120001100028110 / Nalog: 001 / HR3X  
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d. Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR9023400091100157300 / Nalog: 001 / HR3X  
 ZAGREBAČKA BANKA d.d. Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR582360000110018100 / Nalog: 001 / HR3X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 1,000,00 HRK  
 President of the Management Board: Ivo Usmanj / Executive Director: Mladen Vučić  
 Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 6887000 / Fax: +385 51 6887000 / E-mail: [info@jgl.hr](mailto:info@jgl.hr) / [www.jgl.hr](http://www.jgl.hr)



|                                                                                                                                                                                                                          |                  |                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|
| Valve Outer Diameter                                                                                                                                                                                                     | 32.42 – 32.58 mm | 32.61 – 32.89 mm |
| Valve Inner Diameter                                                                                                                                                                                                     | 25.07 – 25.23 mm | 25.05 – 25.25 mm |
| Parameters of the bag with valve system, 150 ml                                                                                                                                                                          |                  |                  |
| Parameter                                                                                                                                                                                                                | Meaning          |                  |
|                                                                                                                                                                                                                          | Coster           | Aptar            |
| Length                                                                                                                                                                                                                   | 123-125mm        | 115-117 mm       |
| Width                                                                                                                                                                                                                    | 99-101mm         | 96-98 mm         |
| Valve Outer Diameter                                                                                                                                                                                                     | 32.42-32.58 mm   | 32.61-32.89 mm   |
| Valve Inner Diameter                                                                                                                                                                                                     | 25.07-25.23mm    | 25.05-25.25mm    |
| Parameters of the nozzle for irrigation in the product for nose rinsing and irrigation “Aqua Maris® Baby. Intensive rinsing”                                                                                             |                  |                  |
| Parameter                                                                                                                                                                                                                | Meaning          |                  |
|                                                                                                                                                                                                                          | Coster           | Aptar            |
| Length                                                                                                                                                                                                                   | 39.5 – 40.3 mm   | 39.7 – 40.5 mm   |
| Width                                                                                                                                                                                                                    | 23.1 – 23.7 mm   | 23.5 – 24.1 mm   |
| Spray intensity                                                                                                                                                                                                          | 0,17-0,27 g/s    | 0,17-0,27 g/s    |
| Dispersion of spraying                                                                                                                                                                                                   | 20-60 µm         | 20-60 µm         |
| Parameters of the nozzle for irrigation in the product for nose rinsing and irrigation “Aqua Maris® Norm. Intensive rinsing”                                                                                             |                  |                  |
| Parameter                                                                                                                                                                                                                | Meaning          |                  |
|                                                                                                                                                                                                                          | Coster           | Aptar            |
| Length                                                                                                                                                                                                                   | 39.5 – 40.3 mm   | 39.6 – 40.4 mm   |
| Width                                                                                                                                                                                                                    | 23.1 – 23.7 mm   | 23.5 – 24.1 mm   |
| Spray intensity                                                                                                                                                                                                          | 0,47-1,25 g/s    | 0,47-1,25 g/s    |
| Dispersion of spraying                                                                                                                                                                                                   | 20-60 µm         | 20-60 µm         |
| Parameters of the universal nozzle for irrigation in the product for nose rinsing and irrigation “Aqua Maris® Norm. Intensive rinsing” and product for nose rinsing and irrigation “Aqua Maris® Baby. Intensive rinsing” |                  |                  |
| Parameter                                                                                                                                                                                                                | Meaning          |                  |
|                                                                                                                                                                                                                          | Coster           | Aptar            |
| Length                                                                                                                                                                                                                   | 37.95 – 38.75 mm |                  |
| Width                                                                                                                                                                                                                    | 34.1 – 35.1 mm   |                  |
| Spray intensity                                                                                                                                                                                                          | 0,47-1,25 g/s    |                  |
| Dispersion of spraying                                                                                                                                                                                                   | 20-60 µm         |                  |
| Cap Parameters                                                                                                                                                                                                           |                  |                  |
| Parameter                                                                                                                                                                                                                | Meaning          |                  |
|                                                                                                                                                                                                                          | Coster           | Tehnoplast Aptar |

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJI d.d. (JGL d.d.), Svrlin 20, 51000 Rijeka, Croatia; Commercial register in Rijeka register 5100-HL; OIB no. 640004561

DTP BANKA d.d., Domjovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia; IBAN: HRB424070001100516219; SWIFT: DTPJHR2X  
 Erste Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia; IBAN: HR3424070061100026110; SWIFT: ERSIHR33  
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia; IBAN: HR6623400091111257380; SWIFT: RBZCZ333  
 ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia; IBAN: HR5623600071111081200; SWIFT: ZABAHR3X

Founding capital: 16 315 325.00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1 255 025 / Share nominal value: 13.00 EUR  
 President of the Management Board: Ivo Usmarić / Executive Director: Mladen Vojak  
 Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 660 122 / E-mail: [info@jgl.hr](mailto:info@jgl.hr) / [www.jgl.hr](http://www.jgl.hr)

|        |              |                  |                |
|--------|--------------|------------------|----------------|
| Length | 46-48 mm     | 46.2 – 47.8 mm   | 41.2 – 42.2 mm |
| Width  | 33.7-35.7 mm | 33.55 – 35.15 mm | 34.1 – 35.1 mm |

Table 13. General characteristics

|                                                                                                   |                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <i>Weight of the solution in the vial:</i>                                                        |                                      |
| - 50 ml;                                                                                          | 49,1 – 51,1 g                        |
| - 125 ml;                                                                                         | 122,5 – 127,5 g                      |
| - 150 ml.                                                                                         | 147,0 – 153,0 g                      |
| Pressure required to trigger the spray (for all nozzle for irrigation types)                      | from 19 to 33 H                      |
| Pressure in the Product for nose rinsing and irrigation "Aqua Maris® Baby. Intensive rinsing"     | $6,0 \cdot 10^5 - 7,2 \cdot 10^5$ Pa |
| The pressure in the Product for nose rinsing and irrigation "Aqua Maris® Norm. Intensive rinsing" | $6,0 \cdot 10^5 - 8,0 \cdot 10^5$ Pa |

## Information about the manufacturer and the organization accepting claims:

### Manufacturer:

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

### Place of production:

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

## Claims to the quality of the product should be sent to the Limited Liability Company "JADRAN":

119330, Moscow, Lomonosovsky prospekt, 38, office VII, tel./fax: +7(499)143-33-71.

[www.aquamaris.ru](http://www.aquamaris.ru)

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.) Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia / Otvorili smo poslovanje u Rijeci, 1995. godine. Izdavanje: 11.12.2018. godine. Broj: 049004561

DTP BANKA d.d. Dalmatinska cesta 61, 21000 Split, Croatia / BAN. HRH4/4010001101 / IBAN: HR1624010001101000123456789  
ErsteSteiermarkische Bank d.d. Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / BAN. HRH4/4200011001 / IBAN: HR1624010001101000123456789  
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d. Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / BAN. HRH4/4010001101 / IBAN: HR1624010001101000123456789  
ZAGREBAČKA BANKA d.d. Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / BAN. HRH4/4010001101 / IBAN: HR1624010001101000123456789

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / share nominal value: 13,00 EUR  
President of the Management Board: Ivo Usman / Executive Director: Miroslav Vukobratović  
Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 (0)51 70011 / Fax: +385 (0)51 70012 / E-mail: [info@jgl.hr](mailto:info@jgl.hr) / [www.jgl.hr](http://www.jgl.hr)

## Оглавление

|                                                                                                        |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Наименование медицинского изделия и его варианты исполнения:                                           | 10 |
| Регистрационное удостоверение                                                                          | 10 |
| Состав на 100 мл                                                                                       | 10 |
| Внешний вид                                                                                            | 11 |
| Назначение                                                                                             | 11 |
| Описание                                                                                               | 11 |
| Показания к применению                                                                                 | 13 |
| Способ применения                                                                                      | 13 |
| Указания по применению                                                                                 | 13 |
| Противопоказания                                                                                       | 15 |
| Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами | 15 |
| Применение при беременности и в период лактации                                                        | 15 |
| Побочные действия                                                                                      | 15 |
| Срок годности                                                                                          | 15 |
| Форма выпуска и упаковка                                                                               | 16 |
| Меры предосторожности                                                                                  | 16 |
| Условия длительного хранения и транспортирования                                                       | 16 |
| Условия хранения (эксплуатации)                                                                        | 16 |
| Утилизация                                                                                             | 16 |
| Класс опасности отходов                                                                                | 16 |
| Гарантийные обязательства                                                                              | 16 |
| Сведения об упаковке, маркировке и расшифровке символов маркировки                                     | 17 |
| Перечень стандартов, которым соответствует изделие                                                     | 18 |
| Информация об используемых материалах в медицинском изделии                                            | 19 |
| Характеристики раствора, содержащегося в медицинском изделии                                           | 22 |
| Технические характеристики составных частей флакона                                                    | 22 |
| Данные о производителе и организации, принимающей претензии                                            | 27 |

«ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈИ а.о.» («ДжейДжлЭл» а.о.), Савино 20, 51000 Риека, Хорватия / Комерцијални суд г. Риека, № Т1-95/807-2 / ГРН 040004561

OTP BANKA d.d. Домовинског рата 61, 21000 Сплит, Хорватия / IBAN: HR8424070001100616219, код SWIFT: OTPVHR2X  
 ERSTE&STEIERMÄRKISCHE BANK d.d., Јадрански трг 3А, 51000 Риека, Хорватия / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHH22  
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Радничка цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR2623400091110157389, код SWIFT: PBZGHR2X  
 ZAGREBAČKA BANKA d.d., Трг бана Ћосипа Елачића 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723, код SWIFT: ZABAHR2X

Размер уставног капитала 16.315.325,00 Евро (уплаћен у пуном износу) / Количество издатих акција 1.255.025 / Номинална вредност акција 13,00 Евро

Председатељ Савета директора: Иво Усманић / Извршилац дужности: Мислав Вучић  
 Индивидуални идентификациони број: 20950636972 / Број плателачког НДС HR20950636972 / Тел.: +385 51660700 / Факс: +38551546124 / Адрес електронске поште: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

*/Доперевод с хорватского и английского языков на русский язык/*

*/Логотип «ДжейДжиЭл»/*

**УТВЕРЖДАЮ**

**ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.**

**Глобальный директор по регуляторным вопросам**  
(должность)

**Сандра Кошчак**  
(Ф.И.О.)

/личная подпись/  
(подпись)

**«10» 06 2024 г.**

**«день» .месяц (цифрами)**  
**М.П.**

*/Печать: 06 ДжейДжиЭл а.о., Свилно 20, Риека/*

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Средство для промывания и орошения полости носа**  
**«Аква Марис® Интенсивное промывание»,**

**Производства ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия**

*/Колонтитул на каждом листе документа/:*

Компания ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. / Свилно 20 51000 Риека Хорватия / Коммерческий суд в Риеке Регистрационный  
ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., ДжейДжиЭл а.о. / Свилно, 20, 51000 Риека, Хорватия / Рег. номер в Коммерческом суде в г.  
Риека Тл-95/807-2, Идент. номер компании: 040004561

ОТП БАНКА а.о., Дрмовинског-Рита, 61, 21000 Сплит, IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT-код: OTPVHR2X  
ЭРСТЕ УНД ШТАЙЕРМЕРКИШЕ БАНК а.о., Ядрански-Трг, 3А, 51000 Риека, IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT-код: ESBC1HR22  
ПРИВРЕДНА БАНКА ЗАГРЕБ а.о., Радничка цеста, 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR262340009110157389, SWIFT-код:  
PBZGHR2X  
ЗАГРЕБАЧКА БАНКА а.о., Трг Бана Йосипа Елачича, 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT-код:  
ZABANR2X

Уставный капитал: 16 315 325.00 Евро (полностью оплачен) / Кол-во выпущенных акций: 1.255.025 / Номинальная стоимость акции:  
13.00 Евро

Председатель Правления: Иво Усмиани / Исполнительный директор: Мислав Вучич  
Индивидуальный идентификационный номер: 20950636972, номер плательщика НДС: HR20950636972 / Тел.: +385 51 660 700 / Факс:  
+385 51 546 124 / адрес эл. почты: jgl@jgl.hr

Я, нотариус **ВЕЛИБОР ПАНЬКОВИЧ**, Риека, ул. Анте Старчевича 4,  
подтверждаю, что клиент:

**САНДРА КОШЧАК, ИИН (индивидуальный идентификационный номер) 10621254164,**  
**Загреб, Бартоличчи, д. 23,** в моем присутствии признала подпись в документе своей. Клиент,  
который предоставил документ, установлен на основании личного знакомства с нотариусом.

Нотариальный сбор за удостоверение оплачен согласно ч. 4 тарифа № 11 Закона «О  
нотариальных сборах» в размере 1,33 евро.

Нотариальное вознаграждение начислено согласно ст. 19 Правил «О временных нотариальных  
тарифах» в размере 3,99 евро, с НДС в размере 1,00 евро.

**Номер: OV-14898/2024**  
**Риека, 03.07.2024**

Нотариус  
Велибор Панькович /подпись/  
/подпись/

/Гербовая печать: Республика Хорватия \* Нотариус \* Велибор Панькович \* Риека \* 5/

/Печать: Нотариальный советник \* Эдина Чанич/

*/Текст документа на русском языке/*

*/Документ прошит и заверен гербовой печатью/:*

**/Республика Хорватия \* Нотариус \* Велибор Панькович \* Риека \* 5/**



## **Инструкция-вкладыш по применению медицинского изделия для пациентов**

**Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Интенсивное промывание», варианты исполнения:**

- Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Беби. Интенсивное промывание» 50 мл.
- Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Беби. Интенсивное промывание» 150 мл.
- Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Норм. Интенсивное промывание» 50 мл.
- Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Норм. Интенсивное промывание» 125 мл.
- Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Норм. Интенсивное промывание» 150 мл.

**Регистрационное удостоверение: № РЗН 2018/7549 от \_\_\_\_.**

**Содержание NaCl не менее 9 г/л.**

### **Состав на 100 мл:**

Морская вода –  $27,1 \pm 3,0$  мл;

Вода очищенная – до 100 мл.

Натуральная вода Адриатического моря, входящая в состав раствора, содержит ионы  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{SO}_4^{2-}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{HCO}_3^-$ ,  $\text{Br}^-$ , а также микроэлементы, такие как: цинк, селен, йод, железо, марганец и др.

**Ионы кальция и магния** регулируют основные функции клеток слизистой оболочки носа, способствуют восстановлению поврежденных клеток слизистой оболочки носа и восстановлению естественной способности фильтровать и очищать вдыхаемый воздух от примесей (микроорганизмов и посторонних частиц).

**Ионы йода, натрия и хлорид-иона** оказывают антисептический эффект, а также активизируют выработку защитной слизи.

**Бикарбонаты** снижают вязкость назальной слизи

**Ионы цинка и селена** стимулируют местный иммунитет слизистой оболочки носа и околоносовых пазух.

**Карбонаты, сульфаты, хлориды** нормализуют выработку назальной слизи.

«ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈИ а.о.» («ДжейДжиЭл» а.о.), Савлино 20, 51000 Риека, Хорватия / Коммерческий суд г. Риека, № Тг-95 807-2 / ГРН 040004561

OTP BANKA d.d. Домовинског рата 61, 21000 Сплит, Хорватия / IBAN: HR8424070001100616219, код SWIFT: OTPVHR2X  
ERSTESTEIERMÄRKISCHE BANK d.d., Ядрански трг 3А, 51000 Риека, Хорватия / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22  
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Радичка цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR2623400091110157389, код SWIFT: PBZGHR2X  
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Трг бана Йосипа Елачића 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723, код SWIFT: ZABAHR2X

Размер уставного капитала 16.315.325,00 Евро (уплачен в полном объеме) / Количество выпущенных акций 1.255.025 / Номинальная стоимость акции 13,00 Евро

Председатель Совета директоров: Иво Усманич / Исполнительный директор: Мислав Вучич  
Индивидуальный идентификационный номер: 20950636972 / Номер плательщика НДС HR20950636972 / Тел.: +385 51660700 / Факс: +38551546124 / Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Не содержит химических добавок и консервантов.

**Внешний вид:**

Прозрачная бесцветная жидкость со слабосоленым вкусом.

**Назначение:**

Средство предназначено для нанесения на слизистую оболочку носа для эффективного промывания и удаления выделений.

**Описание:**

Концентрация солей в изотонических растворах близка к солевому составу жидких сред человеческого организма, ввиду чего оказывается щадящее действие на слизистую оболочку носа, нормализуется водно-ионный баланс, что, в свою очередь, уменьшает отек в полости носа. Орошение изотоническими растворами значительно снижает количество микробных антигенов, тем самым уменьшая микробную нагрузку на слизистую оболочку носа.

Струя раствора под давлением тщательно промывает все отделы полости носа и носоглотки, активно очищая их от избытка слизи, вирусов, бактерий, инородных частиц, в том числе аллергенов, плотного экссудата (корок) и не нарушая биоценоз слизистой оболочки.

Использование солевых растворов для промывания носоглотки рекомендовано в качестве неспецифической терапии острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ).

Изотонический раствор морской воды при нанесении на слизистую оболочку обеспечивает ее нормальное физиологическое состояние, способствует разжижению слизи и нормализации ее выработки в бокаловидных клетках слизистой оболочки.

- Микроэлементы, входящие в состав раствора, улучшают функцию мерцательного эпителия, оказывают противовоспалительное, очищающее, стимулирующее, восстановительное действие на слизистую оболочку полости носа. Совместное действие полезных микроэлементов морской воды обуславливает терапевтический эффект;

- Уменьшает отек слизистой оболочки носа и носоглотки;
- Снижает риск локальных осложнений и ускоряет процессы заживления после операций в полости носа и околоносовых пазухах (удаление аденоидов, полипов, септопластика и др.);

- Снижает продолжительность симптомов ринита;
- Повышает терапевтическую эффективность лекарственных препаратов, наносимых на слизистую оболочку носа (сосудосуживающие средства, гормоны, ингаляционные кортикостероиды, противоаллергические препараты и пр.);

«ЈДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈИ а.о.» («ЈедриДжиЈел» а.о.), Свильно 20, 51000 Риека, Хорватия / Комерцијелски суд г. Риека, № Т1-95/807-2 / ГРН 040004561

OTP BANKA d.d. Домовинског рата 61, 21000 Сплит, Хорватия / IBAN: HR8424070001100616219, код SWIFT: OTPVHR2X  
ERSTE&STEIERMÄRKISCHE BANK d.d. Јадрански трг 3А, 51000 Риека, Хорватия / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22  
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Радничка цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR2623400091110157389, код SWIFT: PBZGHR2X  
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Трг бана Јосипа Елачића 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723, код SWIFT: ZABAHR2X

Размер уставног капитала 16.315.325,00 Евро (уплаћен у пуном износу) / Количество изданих акција 1.255.025 / Номинална вредност акција 13,00 Евро

Председатељ Савета директoрoв: Иво Усмјанин / Исполнителъный директор: Мислав Вучич

Индивидуални идентификациони број: 20950636972 / Број плателаша НДС HR20950636972 / Тел.: +385 51660700 / Факс: +38551546124 / Адрес електронске поште: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

- Уменьшает потребность в использовании местных назальных препаратов.
- Разжижает носовую слизь и нормализует ее выработку.

При нажатии на насадку распределение раствора осуществляется в форме аэрозоля.

Особая «анатомическая» насадка с закругленным аппликатором способствует удобному применению у младенцев, маленьких детей и взрослых. Специальная рифленая поверхность с ограничителем дает возможность осуществлять равномерное интенсивное распыление типа «душ», а герметичное соединение с насадкой предупреждает вытекание раствора. Система распыления специально сконструирована таким образом, чтобы обеспечивать максимально эффективное промывание, при этом сама процедура является комфортной для пациента.

Современная технология упаковки позволяет избежать контакта пропеллента и раствора морской воды. Помимо этого, устройство баллона обеспечивает надежную защиту продукта с микробиологической точки зрения; дает возможность израсходовать все имеющееся во флаконе количество раствора; обеспечивает удобное применение, так как средство можно использовать во всех положениях.

Давление в баллоне средства «Аква Марис® Норм. Интенсивное промывание» достигает значения  $8,0 \cdot 10^5$  Па, что способствует эффективному промыванию носовых ходов по всей длине. Давление в баллоне «Аква Марис® Беби. Интенсивное промывание» не превышает  $7,2 \cdot 10^5$  Па, обеспечивая деликатное промывание носика малыша с помощью «мягкого душа».

### Показания к применению:

- Комплексное лечение острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки (инфекционных, аллергических):
  - острые и хронические риниты;
  - острые и хронические синуситы;
  - острые и хронические аденоидиты;
  - аллергические и вазомоторные риниты;
- Комплексное лечение ОРВИ.
- Ежедневное применение в период эпидемии ОРВИ и гриппа.
- Уход за полостью носа:
  - после хирургических вмешательств в полости носа;
  - удаление микроорганизмов, инородных частиц, аллергенов, пыли, пыльцы;
  - подготовка слизистой оболочки носа к применению лекарственных средств;
  - длительная терапия топическими кортикостероидами.

«ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈИ а.о.» («ДжейДжиЭл» а.о.), Самило 20, 51000 Риека, Хорватия / Коммерческий суд г. Риека, № Т1-95/807-2 / 1711 040004361

OTP BANKA d.d. Домовинског рата 61, 21000 Сплит, Хорватия / IBAN: HR8424070001100616219, код SWIFT: OTPVHR2X  
ERSTE&STEIERMÄRKISCHE BANK d.d., Јадрански трг 3А, 51000 Риека, Хорватия / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22  
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Радичица цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR2623400091110157389, код SWIFT: PBZGHR2X  
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Трг бана Йосипа Елачића 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723, код SWIFT: ZABAHR2X

Размер уставног капитала 16.315.325,00 Евро (уплаћен в полном объеме) / Количество выпущенных акций 1.255.025 / Номинальная стоимость акции 13,00 Евро

Председатель Совета директоров: Иво Усманин / Исполнительный директор: Мислав Вучич

Индивидуальный идентификационный номер: 20950636972 / Номер плателцика НДС HR20950636972 / Тел.: +385 51660700 / Факс: +38551546124 / Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

**Способ применения:**

Интраназально.

По 1-2 впрыскиванию в каждый носовой ход несколько раз в день (2-6 раз в день) и более в случае необходимости. Срок применения не ограничен.

**Указания по применению:**

**Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Беби. Интенсивное промывание»** применяется у младенцев с 3-х месяцев.

1. Промывание носа у ребенка раннего возраста проводят в вертикальном положении, оптимально - на руках у взрослого (если ребенок уже умеет сидеть). При этом голова ребенка должна располагаться прямо и быть несколько наклонена вперед. Следите, чтобы ребенок не запрокидывал голову назад во время промывания.



2. Вставьте наконечник баллона в правую ноздрю.



3. Нажмите на распылитель и удерживайте в течение нескольких секунд, таким образом промывая правую половину носа.



4. Удалите остатки жидкости из полости носа (помогите ребенку высморкаться или воспользуйтесь аспиратором).



«ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈИ а.о.» («ДжейДжиЭл» а.о.), Санлио 20, 51000 Риека, Хорватия / Комерчески суд г. Риека, № Т1-95/807-2 / ГРН 040004561

ОТП БАНКА д.д. Домовинског рата 61, 21000 Сплит, Хорватия / IBAN: HR8424070001100616219, код SWIFT: OTPVHR2X  
ERSTE&STEIERMÄRKISCHE BANK д.д., Јадрански трг 3А, 51000 Риека, Хорватия / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22  
PRIVREDNA BANKA ZAGREB д.д., Радничка цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR2623400091110157389, код SWIFT: PBZGHR2X  
ZAGREBAČKA BANKA д.д., Трг бана Јосипа Елачића 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723, код SWIFT: ZABAHR2X

Размер уставног капитала 16.315.325,00 Евро (уплаћен у полном износу) / Количество издатих акција 1.255.025 / Номинална вредност акције 13,00 Евро

Председатељ Савета директора: Иво Усманић / Извршилац задатака: Мислав Вучић

Индивидуални идентификациони број: 20950636972 / Број плателца НДС HR20950636972 / Тел.: +385 51660700 / Факс: +385 51546124 / Адрес електронске поште: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

**Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Норм. Интенсивное промывание» применяется у детей с 6-ти месяцев и взрослых.**

1. Промывание носа у детей и взрослых проводят в вертикальном положении (сидя или стоя). При этом голова должна располагаться прямо и быть несколько наклонена вперед. Следите за тем, чтобы во время промывания голова не была запрокинута назад. Вставьте наконечник баллона в правую половину носа.



2. Нажмите на распылитель и удерживайте в течение нескольких секунд, таким образом промывая правую половину носа.



3. Удалите остатки промывающей жидкости путем высмаркивания или с помощью назального аспиратора (при необходимости, у детей).



Проведите аналогичную процедуру с левой половиной носа.

При необходимости повторите процедуру.

Изделие совместимо со всеми средствами, используемыми для лечения насморка.

### **Противопоказания:**

Противопоказания не выявлены.

«ЈДРАВНА ГАЈЕВИСКИ ЛАБОРАТОРИЈА» д.о.о. («ЈгелДжип») д.о.о., Селисто 20, 51000 Риека, Хорватия. Комерчески скуп. Риека. № Т1-95 807-2 ГРП 040004561

OTP BANKA d.d. Домовински пута 61, 21000 Сплит, Хорватия IBAN HR8424070001100616219, код SWIFT OTPVHR2X  
 ERSTE&STEIERMARKISCHE BANK d.d., Јадрански три 3А, 51000 Риека, Хорватия IBAN: HR3424020061100028110 SWIFT EBSCHHR22  
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Радички цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия IBAN HR2623400091110157389, код SWIFT PBZGHR2X  
 ZAGREBAČKA BANKA d.d., Три бана Ђосипа Елачића 10, 10000 Загреб, Хорватия IBAN HR5823600001101812723, код SWIFT ZABAHR2X

Размер уставног капитала 16 315 325,00 Евро (уплаћен у пуном износу) Количество издатих акција 1 255 025 Номинална вредност акција 13,00 Евро  
 Председатељ Савета директора Њива Усманић Извршилац директор Мислав Вучић  
 Индивидуални идентификациони број: 20950636972 Број плателшика ЕДРС HR20950636972 Тел: +385 51660700 Факс: +385 51546124 Адрес електронске поште: jgl@jgl.hr www.jgl.hr

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:**

Не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

**Применение при беременности и в период лактации:**

Может применяться при беременности и лактации.

**Побочные действия:**

При применении в соответствии с инструкцией побочные действия не выявлены.

**Срок годности:**

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

**Форма выпуска и упаковка:**

По 50 мл, 125 мл или 150 мл раствора в металлическом баллоне под давлением. По одному баллону с насадкой и пластиковой крышечкой помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

**Меры предосторожности:**

Флакон под давлением: может взорваться под воздействием тепла. Не протыкать и не сжигать даже после использования. Хранить вдали от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого пламени или любого другого источника воспламенения. Не курить. Защищать от солнечного света. Не подвергать воздействию температур выше 50 °C.

**Условия хранения (эксплуатации):**

Хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре  $+25 \pm 10^{\circ}\text{C}$ , влажности 45-80 %, давлении 84-106.7 кПа.

**Утилизация:**

Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис» Интенсивный не оказывает негативного воздействия на окружающую среду, поэтому специальные меры для утилизации раствора не требуются. Класс отходов А по СанПиН 2.1.3684-21.

«ЈДРАН-ГАЛЕИНСКИ ЛАБОРАТОРИЈИ д.о.о.» («ДжейДранЪл» д.о.о.), Савино 20, 51000 Риека, Хорватия · Коммерческий суд г. Риека, № Тп-95/807-2 / 1711 040004561

OTP BANKA d.d. Домовинског рата 61, 21000 Сплит, Хорватия · IBAN: HR8424070001100616219, код SWIFT: OTPVHR2X  
ERSTE&STEIERMÄRKISCHE BANK d.d., Јадрански трг 3А, 51000 Риека, Хорватия · IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBC1HR22  
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Радничка цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия · IBAN: HR262340009110157389, код SWIFT: PBZGHR2X  
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Трг бана Йосипа Елачића 10, 10000 Загреб, Хорватия · IBAN: HR5823600001101812723, код SWIFT: ZABAHR2X

Размер уставног капитала 16.315.325,00 Евро (уплаћен в полном объеме) / Количество выпущенных акций 1.255.025 Номинальная стоимость акции 13,00 Евро

Председатель Совета директоров: Иво Усманич / Исполнительный директор: Мислав Вучич  
Индивидуальный идентификационный номер: 20950636972 · Номер плательщика НДС HR20950636972 · Тел.: +385 51660700 · Факс: +38551546124 · Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

**Производитель:**

JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia.  
(ЯДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия).

**Место производства:**

JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia.  
(ЯДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия).

**Претензии к качеству продукта следует направлять в адрес Общества с ограниченной ответственностью «ЯДРАН»:**

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д.38, офис VII, тел./факс: +7(499)143-33-71,  
[www.aquamaris.ru](http://www.aquamaris.ru)

*Внимание! В данном документе представлены только ОСНОВНЫЕ сведения, все дополнительные параметры содержатся в Инструкции по применению для специалистов с медицинским образованием и также могут быть предоставлены по запросу.*

«ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о.» («Джей/Джи/Эл» а.о.), Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия. Коммерческий суд в Риека, № Т-95 807-2 ГРН 040004561

OTP BANKA d.d. Домовинска рата 61, 21000 Сплит, Хорватия IBAN HR8324070001100616219, код SWIFT OTPVHR2X  
ERSTE&STEIERMARKISCHE BANK d.d., Ядрански три 3А, 51000 Риека, Хорватия IBAN: HR3424020061100028110 SWIFT ESBCHHR22  
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Радничка цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия IBAN: HR2623400091110157389, код SWIFT PRZGHR2X  
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Три бана Носица Елечича 10, 10000 Загреб, Хорватия IBAN HR5823600001101812723, код SWIFT ZABAHR2X

Размер уставного капитала 16 315.325,00 Евро (уплачен в полном объеме) Количество выпущенных акций 1 255 025 Номинальная стоимость акции 13,00 Евро  
Председатель Совета директоров Нео Усманич Исполнительный директор Мислав Вучич  
Надлежащий идентификационный номер 20950636972 Номер платежной П/К HR20950636972 Тел.: +385 51660700 Факс: +38551546124 Адрес электронной почты: [jgl@jgl.hr](mailto:jgl@jgl.hr) [www.jgl.hr](http://www.jgl.hr)

## **Инструкция по применению для специалистов с медицинским образованием**

### **Внимание!**

*В данный документ включены сведения, являющиеся коммерческой тайной компании. Данные параметры НЕ учитываются и НЕ контролируются пациентом при применении изделия.*

*Данный документ предназначен для специалистов с медицинским образованием и может быть предоставлен по запросу.*

### **Наименование медицинского изделия и его варианты исполнения:**

**Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Интенсивное промывание», варианты исполнения:**

- Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Беби. Интенсивное промывание» 50 мл.

- Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Беби. Интенсивное промывание» 150 мл.

- Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Норм. Интенсивное промывание» 50 мл.

- Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Норм. Интенсивное промывание» 125 мл.

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

**Регистрационное удостоверение: № РЗН 2018/7549 от \_\_\_\_\_**

**Содержание NaCl не менее 9 г/л.**

### **Состав на 100 мл:**

Морская вода –  $27,1 \pm 3,0$  мл;

Вода очищенная – до 100 мл.

Натуральная вода Адриатического моря, входящая в состав раствора, содержит ионы  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{SO}_4^{2-}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{HCO}_3^-$ ,  $\text{Br}^-$ , а также микроэлементы, такие как: цинк, селен, йод, железо, марганец и др.

**Ионы кальция и магния регулируют основные функции клеток слизистой оболочки носа, способствуют восстановлению поврежденных клеток слизистой оболочки носа и**

«ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈИ» а.о. («ДжейДжиЭл» а.о.), Свину 20, 51000 Риека, Хорватия / Коммерческий суд г. Риека. № Т1-95/807-2 / ГРН 040004561

OTP BANKA d.d. Домовинског рата 61, 21000 Сплит, Хорватия / IBAN: HR8424070001100616219, код SWIFT: OTPVHR2X  
ERSTE&STEIERMÄRKISCHE BANK d.d., Јадрански трг 3А, 51000 Риека, Хорватия / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22  
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Радничка цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR2623400091110157389, код SWIFT: PBZGHR2X  
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Трг бана Йосипа Елачића 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723, код SWIFT: ZABAHR2X

Размер уставного капитала 16.315.325,00 Евро (уплачен в полном объеме) / Количество выпущенных акций 1.255.025 / Номинальная стоимость акции 13,00 Евро

Председатель Совета директоров: Иво Усманич / Исполнительный директор: Мислав Вучич

Индивидуальный идентификационный номер: 20950636972 / Номер платежника НДС HR20950636972 / Тел.: +385 51660700 / Факс: +385 51546124 / Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

восстановлению естественной способности фильтровать и очищать вдыхаемый воздух от примесей (микроорганизмов и посторонних частиц).

**Ионы йода, натрия и хлорид-иона** оказывают антисептический эффект, а также активизируют выработку защитной слизи.

**Бикарбонаты** снижают вязкость назальной слизи

**Ионы цинка и селена** стимулируют местный иммунитет слизистой оболочки носа и околоносовых пазух.

**Карбонаты, сульфаты, хлориды** нормализуют выработку назальной слизи.

Не содержит химических добавок и консервантов.

### **Внешний вид:**

Прозрачная бесцветная жидкость со слабосоленым вкусом.

### **Назначение:**

Средство предназначено для нанесения на слизистую оболочку носа для эффективного промывания и удаления выделений.

### **Описание:**

Концентрация солей в изотонических растворах близка к солевому составу жидких сред человеческого организма, ввиду чего оказывается щадящее действие на слизистую оболочку носа, нормализуется водно-ионный баланс, что, в свою очередь, уменьшает отек в полости носа. Орошение изотоническими растворами значительно снижает количество микробных антигенов, тем самым уменьшая микробную нагрузку на слизистую оболочку носа.

Струя раствора под давлением тщательно промывает все отделы полости носа и носоглотки, активно очищая их от избытка слизи, вирусов, бактерий, инородных частиц, в том числе аллергенов, плотного экссудата (корок) и не нарушая биоценоз слизистой оболочки.

Использование солевых растворов для промывания носоглотки рекомендовано в качестве неспецифической терапии острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ).

Изотонический раствор морской воды при нанесении на слизистую оболочку обеспечивает ее нормальное физиологическое состояние, способствует разжижению слизи и нормализации ее выработки в бокаловидных клетках слизистой оболочки.

- Микроэлементы, входящие в состав раствора, улучшают функцию мерцательного эпителия, оказывают противовоспалительное, очищающее, стимулирующее, восстановительное действие на слизистую оболочку полости носа. Совместное действие полезных микроэлементов морской воды обуславливает терапевтический эффект;

«ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈИ а.о.» («ДжейДанЭл» а.о.), Свенто 20, 51000 Риека, Хорватия Коммерческий суд г. Риека. № Тt-95/807-2 / ГРН 040004561

OTP BANKA d.d. Домованскиг рата 61, 21000 Сплит, Хорватия IBAN: HR8424070001100616219, код SWIFT: OTPVHR2X  
ERSTE&STEIERMÄRKISCHE BANK d.d., Ядрински трг 3А, 51000 Риека, Хорватия / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22  
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Радичка цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR262340009110157389, код SWIFT: PBZGHR2X  
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Трг бана Хосипа Елачића 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723, код SWIFT: ZABAHR2X

Размер уставного капитала 16.315.325,00 Евро (уплачен в полном объеме) / Количество выпущенных акций 1.255.025 · Номинальная стоимость акции 13,00 Евро

Председатель Совета директоров: Иво Усманич / Исполнительный директор: Мислав Вучич

Индивидуальный идентификационный номер: 30950636972 / Номер платежника НЛС HR20950636972 Тел.: +385 51660700 Факс: +38551546124 / Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

- Уменьшает отек слизистой оболочки носа и носоглотки;
- Снижает риск локальных осложнений и ускоряет процессы заживления после операций в полости носа и околоносовых пазухах (удаление аденоидов, полипов, септопластика и др.);
- Снижает продолжительность симптомов ринита;
- Повышает терапевтическую эффективность лекарственных препаратов, наносимых на слизистую оболочку носа (сосудосуживающие средства, гормоны, ингаляционные кортикостероиды, противоаллергические препараты и пр.);
- Уменьшает потребность в использовании местных назальных препаратов.
- Разжижает носовую слизь и нормализует ее выработку

При нажатии на насадку распределение раствора осуществляется в форме аэрозоля.

Особая «анатомическая» насадка с закругленным аппликатором способствует удобному применению у младенцев, маленьких детей и взрослых. Специальная рифленая поверхность с ограничителем дает возможность осуществлять равномерное интенсивное распыление типа «душ», а герметичное соединение с насадкой предупреждает вытекание раствора. Система распыления специально сконструирована таким образом, чтобы обеспечивать максимально эффективное промывание, при этом сама процедура является комфортной для пациента.

Современная технология упаковки позволяет избежать контакта пропеллента и раствора морской воды. Помимо этого, устройство баллона обеспечивает надежную защиту продукта с микробиологической точки зрения; дает возможность израсходовать все имеющееся во флаконе количество раствора; обеспечивает удобное применение, так как средство можно использовать во всех положениях.

Давление в баллоне средства «Аква Марис<sup>®</sup> Норм. Интенсивное промывание» достигает значения  $8,0 \cdot 10^5$  Па, что способствует эффективному промыванию носовых ходов по всей длине. Давление в баллоне «Аква Марис<sup>®</sup> Беби. Интенсивное промывание» не превышает  $7,2 \cdot 10^5$  Па, обеспечивая деликатное промывание носика малыша с помощью «мягкого душа».

Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис<sup>®</sup> Интенсивное промывание» применяется в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

Изделие не оказывает фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического действия на организм человека.

«ЈДРАН-ГАЛЕПИСКИ ЛАБОРАТОРИЈИ» а.о. («ДжиджиЭл» а.о.), Смилно 20, 51000 Риека, Хорватия. Коммерческий суд г. Риека, № Тг-95/807-2 / ГРН 040004561

OTP BANKA d.d. Домованскиг рата 61, 21000 Сплит, Хорватия / IBAN: HR8424070001100616219, код SWIFT: OTPVHR2X  
 ERSTE&STEIERMÄRKISCHE BANK d.d., Јадрански трг 3А, 51000 Риека, Хорватия / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22  
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Радичева цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR2623400091110157389, код SWIFT: PBZGHR2X  
 ZAGREBAČKA BANKA d.d., Трг бана Носипа Елачића 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723, код SWIFT: ZABAHR2X

Размер уставного капитала 16.315.325,00 Евро (уплачен в полном объеме) / Количество выпущенных акций 1.255.025 · Номинальная стоимость акции 13,00 Евро  
 Председатель Совета директоров: Иво Усманич / Исполнительный директор: Мислав Вучич  
 Индивидуальный идентификационный номер: 20950636972 / Номер платежника ИД/С HR20950636972 · Тел.: +385 51660700 · Факс: +38551546124 / Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

## Показания к применению:

- Комплексное лечение острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки (инфекционных, аллергических):
  - острые и хронические риниты;
  - острые и хронические синуситы;
  - острые и хронические аденоидиты;
  - аллергические и вазомоторные риниты;
- Комплексное лечение ОРВИ.
- Ежедневное применение в период эпидемии ОРВИ и гриппа.
- Уход за полостью носа:
  - после хирургических вмешательств в полости носа;
  - удаление микроорганизмов, инородных частиц, аллергенов, пыли, пыльцы;
  - подготовка слизистой оболочки носа к применению лекарственных средств;
  - длительная терапия топическими кортикостероидами.

## Способ применения:

Интраназально.

По 1-2 впрыскиванию в каждый носовой ход несколько раз в день (2-6 раз в день) и более в случае необходимости. Срок применения не ограничен.

## Указания по применению:

**Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Беби. Интенсивное промывание»** применяется у младенцев с 3-х месяцев.

2. Промывание носа у ребенка раннего возраста проводят в вертикальном положении, оптимально - на руках у взрослого (если ребенок уже умеет сидеть). При этом голова ребенка должна располагаться прямо и быть несколько наклонена вперед. Следите, чтобы ребенок не запрокидывал голову назад во время промывания.



2. Вставьте наконечник баллона в правую ноздрию.

«ЈДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈИ» а.о. («ДжейДанЭл» а.о.), Селско 20, 51000 Риека, Хорватия Коммерческий суд г. Риека. № Тt-95/807-2 / ГРН 040004561

OTP BANKA d.d. Домовинског рата 61, 21000 Сплит, Хорватия / IBAN: HR8434070001100616219, код SWIFT: OTPVHR2X  
 ERSTE&STEIERMÄRKISCHE BANK d.d., Јадрански трг 3А, 51000 Риека, Хорватия / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22  
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Радничка места 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR2623400091110157389, код SWIFT: PBZGHR2X  
 ZAGREBAČKA BANKA d.d., Трг бана Йосипа Елачића 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR3823600001101812723, код SWIFT: ZABAHR2X

Размер уставног капитала 16.315.325,00 Еуро (уплаћен в полном объеме) Количество выпущенных акций 1.255.025 Номинальная стоимость акции 13,00 Еуро

Председатель Совета директоров: Нео Усмјани Исполнительный директор: Мислав Вучич  
 Индивидуальный идентификационный номер: 20950636972 Номер плательщика НДС HR20950636972 / Тел.: +385 51660700 / Факс: +38551546124 / Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr · www.jgl.hr



3. Нажмите на распылитель и удерживайте в течение нескольких секунд, таким образом промывая правую половину носа.



4. Удалите остатки жидкости из полости носа (помогите ребенку высморкаться или воспользуйтесь аспиратором).



**Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Норм. Интенсивное промывание»** применяется у детей с 6-ти месяцев и взрослых.

4. Промывание носа у детей и взрослых проводят в вертикальном положении (сидя или стоя). При этом голова должна располагаться прямо и быть несколько наклонена вперед. Следите за тем, чтобы во время промывания голова не была запрокинута назад. Вставьте наконечник баллона в правую половину носа.



5. Нажмите на распылитель и удерживайте в течение нескольких секунд, таким образом промывая правую половину носа.

«ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈИ а.о.» («ДжейДжЭл» а.о.), Савино 20, 51000 Риека, Хорватия Коммерческий суд г. Риека. № Тi-95/807-2 / ГП11 040004561

OTP BANKA d.d. Домовинског рата 61, 21000 Сплит, Хорватия / IBAN: HR8424070001100616219, код SWIFT: OTPVHR2X  
ERSTE&STEIERMÄRKISCHE BANK d.d., Јадрански трг 3А, 51000 Риека, Хорватия / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22  
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Радничка цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR2623400091110157389, код SWIFT: PBZGHR2X  
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Трг бана Носипа Елачића 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR3823600001101812723, код SWIFT: ZABAHR2X

Размер уставног капитала 16.315.325,00 Евро (уплаћен в полном объеме) Количество выпущенных акций 1.255.025. Номинальная стоимость акции 13,00 Евро  
Председатель Совета директоров: Иво Усманин Исполнительный директор: Мислав Вучич  
Индивидуальный идентификационный номер: 20950636972 Номер плательщика НДС HR20950636972 / Тел.: +385 51660700 / Факс: +38551546124 / Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr



6. Удалите остатки промывающей жидкости путем высмаркивания или с помощью назального аспиратора (при необходимости, у детей).



Проведите аналогичную процедуру с левой половиной носа.

При необходимости повторите процедуру.

Изделие совместимо со всеми средствами, используемыми для лечения насморка.

#### **Противопоказания:**

Противопоказания не выявлены.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:**

Не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

#### **Применение при беременности и в период лактации:**

Может применяться при беременности и лактации.

#### **Побочные действия:**

При применении в соответствии с инструкцией побочные действия не выявлены.

#### **Срок годности:**

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

«ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈИ а.о.» («ДжеД/ЖиЭл» а.о.), Селишо 20, 51000 Риека, Хорватия · Коммерческий суд г. Риека, № Тt-95/807-2 / ГРН 040004561

OTP BANKA d.d. Домовинског рата 61, 21000 Сплит, Хорватия / IBAN: HR8424070001100616219, код SWIFT: OTPVHR2X  
ERSTE&STEIERMÄRKISCHE BANK d.d., Ядрански трг 3А, 51000 Риека, Хорватия / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22  
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Радничка цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR2623400091110157389, код SWIFT: PBZGHR2X  
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Трг бана Ћосипа Елчића 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723, код SWIFT: ZABAHR2X

Размер уставного капитала 16.315.325,00 Евро (уплачен в полном объеме) / Количество выпущенных акций 1.255.025 · Номинальная стоимость акции 13,00 Евро  
Председатель Совета директоров: Нво Усманич / Исполнительный директор: Мислав Вучич  
Индивидуальный идентификационный номер: 20950636972 / Номер плательщика НДС HR20950636972 · Тел.: +385 51660700 · Факс: +38551546124 / Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

### **Форма выпуска и упаковка:**

По 50 мл, 125 мл или 150 мл раствора в металлическом баллоне под давлением. По одному баллону с насадкой и пластиковой крышкой помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

### **Меры предосторожности:**

**Флакон под давлением:** может взорваться под воздействием тепла. Не протыкать и не сжигать даже после использования. Хранить вдали от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого пламени или любого другого источника воспламенения. Не курить. Защищать от солнечного света. Не подвергать воздействию температур выше 50 °C.

### **Условия длительного хранения и транспортирования:**

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Медицинское изделие при транспортировке устойчиво к воздушно-климатическим факторам, а также к механическим воздействиям.

Длительное хранение и транспортирование осуществляется при влажности 45-80 %, давлении 84 -106.7 кПа и температуре от +1 до +50°C.

### **Условия хранения (эксплуатации):**

Хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре +25±10°C, влажности 45-80 %, давлении 84-106.7 кПа.

### **Утилизация:**

Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Интенсивное промывание» не оказывает негативного воздействия на окружающую среду, поэтому специальные меры для утилизации раствора не требуются.

### **Класс опасности отходов:**

Класс отходов А по СанПиН 2.1.3684-21.

### **Гарантийные обязательства:**

Производитель дает гарантию на все указанные свойства и характеристики медицинского изделия в течение трех лет со дня производства при соблюдении требований к транспортированию и хранению.

«ЯДРАН-ГАЛЕНСКИИ ЛАБОРАТОРИЈИ а.о.» («ДжејДанГал» а.о.), Савино 20, 51000 Риека, Хорватия Коммерческий суд г. Риека, № Тг-95/807-2 / 1/П11 040004561

OTP BANKA d.d. Домованског рата 61, 21000 Сплит, Хорватия / IBAN: HR8424070001100616219, код SWIFT: OTPVHR2X  
ERSTE&STEIERMÄRKISCHE BANK d.d., Јадрански трг 3А, 51000 Риека, Хорватия / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCTI22  
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Радничка цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR2623400091110157389, код SWIFT: PBZGHR2X  
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Трг бана Јосипа Елачића 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723, код SWIFT: ZABAHR2X

Размер уставног капитала 16.315.325,00 Евро (уплаћен у полном објему) Количество изданих акција 1.255.025 / Номинална вредност акција 13,00 Евро

Председатељ Савета директoрoв: Иво Усманин Извршилац директoрoв: Мислав Вучић

Идентификациoнни број: 20950636972 Број платељника НДС HR20950636972 / Тел.: +385 51660700 / Факс: +38551546124 . Адрес електронне поште: jgl@jgl.hr : www.jgl.hr

## Сведения об упаковке, маркировке и расшифровке символов маркировки:

Потребительская упаковка представляет собой:

Первичную упаковку (баллон), на которую помещают следующую информацию<sup>1</sup>:

- наименования изделия;
- наименование и адрес производителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- назначение и показания к применению;
- условия хранения;
- объем медицинского изделия;
- сведения о номере регистрационного удостоверения.

На дно первичной упаковки (баллон) помещают следующую информацию:

- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности «Годен до ...».

*Расшифровка обозначений символов, указанных на первичной упаковке:*

|                                                                                     |                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | Код партии        |
|  | Дата изготовления |
|  | Использовать до   |

Вторичную упаковку (индивидуальную потребительскую упаковку из картона), на которой указывается:

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и адрес стороны, принимающей претензии;
- состав медицинского изделия;
- назначение и показания к применению;
- способ применения;

<sup>1</sup> На баллоне информация может размещаться как на дополнительно наклеенных листах-стикерах, так и путем печати данных на лаковую поверхность алюминиевого баллона.

«ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈИ» д.о.о. («ДжейДжиЭл» д.о.о.), Свенто 20, 51000 Риека, Хорватия Коммерческий суд г. Риека, № Т1-95/807-2 / ГРН 040004561

OTP BANKA d.d. Домовинскиг рета 61, 21000 Сплит, Хорватия / IBAN: HR8424070001100616219, код SWIFT: OTPVHR2X  
 ERSTE&STEIERMÄRKISCHE BANK d.d., Јадрански трг 3А, 51000 Риека, Хорватия / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22  
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Радичка цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR2623400091110157389, код SWIFT: PBZGHR2X  
 ZAGREBAČKA BANKA d.d., Трг бана Јосипа Елчића 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723, код SWIFT: ZABAHR2X

Размер уставног капитала 16.315.325,00 Евро (уплаћен у полном износу) · Количество издатих акција 1.255.025 · Номинална вредност акција 13,00 Евро

Председатељ Савета директора: Иво Усманић · Извршилац задатака: Мислав Вучић  
 Индивидуални идентификациони број: 20950636972 · Број пословног НД/С HR20950636972 · Тел.: +385 51660700 · Факс: +385 51546124 · Адрес електронске поште: jgl@jgl.hr www.jgl.hr

- противопоказания;
- объем медицинского изделия;
- условия хранения;
- номер серии;
- дата производства;
- срок годности «Годен до ...»;
- сведения о номере регистрационного удостоверения.

Потребительская упаковка не содержит символов, вся информация нанесена словами.

Маркировка на транспортной коробке содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- количество потребительских упаковок в транспортной коробке;
- дата производства;
- срок годности;
- страна происхождения;
- баркоды;
- манипуляционные знаки:

|                                                                                     |                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|   | Ограничение температуры |
|  | Верх                    |
|  | Хрупкое. Осторожно      |

**Перечень стандартов, которым соответствует изделие:**

Изделие соответствует всем действующим требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

Примененные гармонизированные стандарты, национальные стандарты и прочие нормативные документы:

|                     |                                                                                                                                                            |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 9001:2015       | Системы менеджмента качества                                                                                                                               |
| EN ISO 13485:2016   | Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования                                                       |
| EN ISO 15223-1:2016 | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования |

«ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈИ» а.о. («ДжейДжиЭл» а.о.), Селино 20, 51000 Риека, Хорватия / Коммерческий суд г. Риека. № Тг-95/807-2 / ГРН 040004561

OTP BANKA d.d. Домовинског рата 61, 21000 Сплит, Хорватия / IBAN: HR8424070001100616219, код SWIFT: OTPVHR2X  
 ERSTE&STEIERMÄRKISCHE BANK d.d., Јадрански трг 3А, 51000 Риека, Хорватия / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22  
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Радничка цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR2623400091110157389, код SWIFT: PBZGHR2X  
 ZAGREBAČKA BANKA d.d., Трг бана Јосипа Елачића 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723, код SWIFT: ZABAHR2X

Размер уставног капитала 16.315.325,00 Евро (уплаћен в полном объеме) / Количество выпущенных акций 1.255.025 / Номинальная стоимость акций 13,00 Евро  
 Председатель Совета директоров: Нво Усманић / Исполнительный директор: Мислав Вучић  
 Индивидуальный идентификационный номер: 20950636972 / Номер плательщика НДС HR20950636972 / Тел.: +385 51660700 / Факс: +38551546124 / Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

|                      |                                                                                     |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 1041:2008+A1:2013 | Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий                      |
| EN ISO 14971:2012    | Медицинские изделия - Применение системы управления рисками к медицинским изделиям. |
| EN ISO 14644:2015    | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды.                           |

### Информация об используемых материалах в медицинском изделии:

В таблицах 1-7 представлена информация о материалах, из которых изготовлены мешок с клапанной системой, насадки, колпачок. Данные распространяются на все варианты исполнения медицинского изделия. В таблице 8 - данные о материалах содержимого флакона.

**Таблица 1. Данные о материалах мешка с клапанной системой (производства компании Aptar Radolfzell GmbH, Германия).**

| Составная часть флакона          | Материал                                                 | Изготовитель материалов                                   |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Мешок                            | Фольга (PET/ALU/OPA /CPP)<br>POLIALUVEL® AGGRESS 51489   | WIPF AG                                                   |
| Корпус                           | Полипропилен HJ325MO                                     | BOREALIS AG                                               |
| Пружина                          | Сталь 1.4310/ AISI 302                                   | - RESSORT HUON<br>DUBOIS S.A.<br>- SEKONA                 |
| Клапан                           | Полиоксиметилен KEPITAL F25-03                           | KOREA ENGINEERING<br>PLASTICS CO., LTD.                   |
|                                  | Краситель белый 50 SWS13-POM<br>(SWS13-POM Weißbatch 50) | GRAFE                                                     |
| Клапан-покрытие*                 | Алюминий EN AW-5754/VP 16675                             | - THOMAS,<br>- EUSCHER                                    |
| Прокладка*                       | Бутилкаучук 8BU1941                                      | LE JOINT FRANCAIS S.N.C.<br>(группа компаний HUTCHINSON®) |
|                                  | Эластомер J 175-01                                       | GLOBUS                                                    |
| Прокладка под клапаном-покрытием | Бутадиен-нитрильный каучук NITRILE 450                   | APTAR FRANCE SAS                                          |
| Лента*                           | Бумага (марки не имеет)                                  | CCL LABEL AG                                              |

\*Контакт с раствором до/после применения отсутствует.

**Таблица 2. Данные о материалах мешка с клапанной системой (производства компании Coster Tecnologie Speciali S.p.A., Италия).**

«ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈИ» а.о. («ДжейДжиЭл» а.о.), Свильно 20, 51000 Риека, Хорватия. Коммерческий суд г. Риека, № Тt-95/807-2 / ГРН 040004561

OTR BANKA d.d. Домовинского рата 61, 21000 Сплит, Хорватия / IBAN: HR8424070001100616219, код SWIFT: OTPVHR2X  
 ERSTE&STEIERMÄRKISCHE BANK d.d., Ядрански трг 3А, 51000 Риека, Хорватия / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22  
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Радичка цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR2623400091110157389, код SWIFT: PBZGHR2X  
 ZAGREBAČKA BANKA d.d., Трг бана Йосипа Елачића 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723, код SWIFT: ZABAHR2X

Размер уставного капитала 16.315.325,00 Евро (уплачен в полном объеме) Количество выпущенных акций 1.255.025 / Номинальная стоимость акции 13,00 Евро  
 Председатель Совета директоров: Иво Усманич Исполнительный директор: Мислав Вучич  
 Индивидуальный идентификационный номер: 20950636972 Номер плательщика НДС HR20950636972 / Тел.: +385 51660700 / Факс: +38551546124 / Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

| Составная часть флакона          | Материал                                             | Изготовитель материалов         |
|----------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Мешок                            | Фольга (PET 12/AL 8,5/PA 15/LLD PE 76) VELANI 406862 | GOGLIO                          |
|                                  | Фольга (PET 12/AL 9/PA 15/LLD PE 80) 420010/0        | AMCOR FLEXIBLES                 |
|                                  | Фольга (PET 12/AL 9/PA 15/LLD PE 80) YV 8108001      | SAFTA                           |
| Корпус                           | Полиэтилен высокой плотности PURELL ACP 6541A        | LYONOELLBASELL                  |
| Пружина                          | Сталь AISI 316                                       | ADDA                            |
| Клапан                           | Полибутилентерефталат VALOX 325F                     | SABIC                           |
| Клапан-покрытие*                 | Алюминий EN AW -5754                                 | -THOMAS GMBH<br>- EUSHER        |
| Прокладка*                       | Хлоробутил 8 BU 1941<br>Хлоробутил J 175/ 01         | - LE JOINT FRANCAIS<br>- GLOBUS |
| Прокладка под клапаном-покрытием | Бутадиен-нитрильный каучук KA 7001                   | ACTION TECHNOLOGY               |

\*Контакт с раствором до/после применения отсутствует.

**Таблица 3. Данные о материалах насадки с ограничительным кольцом и насадки без ограничительного кольца (производства компании Aptar Radolfzell GmbH, Германия).**

| Составная часть флакона            | Материал                             | Изготовитель материалов |
|------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|
| Внутренняя и внешняя часть насадки | Полиэтилен высокой плотности MG6941  | BOREALIS                |
|                                    | Краситель белый 3,5 % FK23260        | BRUNO PETER AG          |
| Вставка                            | Полиэтилен высокой плотности MG7547S | BOREALIS                |

**Таблица 4. Данные о материалах насадки с ограничительным кольцом (производства компании Coster Tecnologie Speciali S.p.A., Италия).**

| Составная часть флакона  | Материал                                                              | Изготовитель материалов        |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Внутренняя часть насадки | Полипропилен Рандом Сополимер<br>( - Moplen RP 340 N;<br>- RE 420 MO) | - LYONDELLBASELL<br>- BOREALIS |
| Внешняя часть насадки    |                                                                       |                                |
| Вставка                  | Полиоксиметилен Hostaform C27021XAP                                   | TICONA                         |

«ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈИ а.о.» («ДжейДжиЭл» а.о.), Савино 20, 51000 Риека, Хорватия Коммерческий суд г. Риека, № Т1-95/807-2 / 1711 040004561

OTP BANKA d.d. Домовинског рета 61, 21000 Сплит, Хорватия / IBAN: HR8424070001100616219, код SWIFT: OTPVHR2X  
 ERSTE&STEIERMÄRKISCHE BANK d.d., Јадрански трг 3А, 51000 Риека, Хорватия / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22  
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Радничка цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR262340009110157389, код SWIFT: PBZGHR2X  
 ZAGREBAČKA BANKA d.d., Трг бана Йосипа Елачића 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723, код SWIFT: ZABAHR2X

Размер уставног капитала 16.315.325,00 Еуро (уплаћен у полном објему) · Количество выпускаемых акций 1.255.025 · Номинальная стоимость акции 13,00 Еуро  
 Председатель Совета директоров: Иво Усманич Исполнительный директор: Мислав Вучич  
 Индивидуальный идентификационный номер: 20950636972 Номер платёжного НДС HR20950636972 / Тел.: +385 51660700 / Факс: +38551546124 / Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr · www.jgl.hr

**Таблица 5. Данные о материалах насадки без ограничительного кольца (производства компании Coster Tecnologie Speciali S.p.A., Италия).**

| <b>Составная часть флакона</b> | <b>Материал</b>                                                       | <b>Изготовитель материалов</b>                |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Внутренняя часть насадки       | Полипропилен Рандом Сополимер<br>( - Moplen RP 340 N;<br>- RE 420 MO) | - LYONDELLBASELL<br>- BOREALIS                |
| Вставка                        | Полиоксиметилен Hostaform<br>C27021XAP                                | TICONA                                        |
| Внешняя часть насадки          | Полипропилен Рандом Сополимер<br>( - Moplen RP 2380;<br>- PPR 10232)  | - LYONDELLBASELL<br>- TOTAL<br>PETROCHEMICALS |

**Таблица 6. Данные о материалах универсальной насадки (производства компании Aptar Radolfzell GmbH, Германия).**

| <b>Составная часть флакона</b>     | <b>Материал</b>                                       | <b>Изготовитель материалов</b> |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Внешняя и внутренняя часть насадки | Полиэтилен высокой плотности<br>(BORMED HE7541-PH)    | BOREALIS                       |
|                                    | Белый краситель 3,0% (FIBAPLAST<br>WEISS PE 11307407) | KARL FINKE GMBH & CO<br>KG     |
| Вставка                            | Полиэтилен высокой плотности<br>(BORMED HE7541-PH)    | BOREALIS                       |
| Колпачок                           | Полипропилен Purell HP373P                            | LyondellBasell                 |

Насадки с ограничительными кольцами и без ограничительных колец имеют колпачки, изготовленные компаниями *Coster Tecnologie Speciali S.p.A., Италия* или *TEHNOPLAST, Хорватия*. Сведения о материалах, из которых изготовлены колпачки указаны в таблице 7.

**Таблица 7. Данные о материалах колпачка (исключая данные колпачка для универсальной насадки).**

| <b>Компания-изготовитель</b>              | <b>Материал</b>        | <b>Изготовитель материалов</b> |
|-------------------------------------------|------------------------|--------------------------------|
| Coster Tecnologie Speciali S.p.A., Италия | Полипропилен RJ-370-MO | BOREALIS                       |
| TEHNOPLAST, Хорватия.                     | Полипропилен RJ-470-MO | BOREALIS                       |

«ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈИ» д.о.о. («ДжейДжиЭл» д.о.о.), Савино 20, 51000 Риека, Хорватия / Коммерческий суд г. Риека, № Т1-95/807-2 ГРН 040004361

OTP BANKA d.d. Домовинског рата 61, 21000 Сплит, Хорватия IBAN: HR8424070001100616219, код SWIFT: OTPVHR2X  
 ERSTE&STEIERMÄRKISCHE BANK d.d., Јадрански трг 3А, 51000 Риека, Хорватия IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22  
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Радичка цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR262340009110157389, код SWIFT: PBZGHR2X  
 ZAGREBAČKA BANKA d.d., Трг бана Јосипа Јелачића 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723, код SWIFT: ZABAHR2X

Размер уставног капитала 16.315.325,00 Еуро (уплаћен в пољном објему) / Количество издатих акција 1.255.025 Номинална вредност акција 13,00 Еуро  
 Председатељ Савета директoра: Иво Усманић Извршилац директoра: Мислав Вучић  
 Индивидуални идентификациони број: 20950636972 Број плателачица ЈДС HR20950636972 / Тел.: +385 51660700 / Факс: +38551546124 / Адрес електронске поште: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

**Флаконт – Алюминий EN AW1050A, изготовитель Linhardt GmbH & Co.KG; Алюминий EN AW 1070A, изготовитель Nussbaum Frankenberg GmbH.**

**Вторичная упаковка – картон марки PAP 21.**

**Таблица 8. Данные о материалах содержимого флакона**

| Наименование материала | Состав на 100 мл                                                          | Изготовитель материалов |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Раствор морской воды   | Морская вода 27,1 ± 3,0 мл (сертификат анализа № S-0254/2022)             | JGL d.d., Croatia       |
|                        | Очищенная вода до 100 мл (сертификат анализа № 678/2022) соответствует ЕФ | JGL d.d., Croatia       |

Для производства Средства для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Интенсивное промывание» используется природный компонент, а именно - морская вода. Морскую воду добывают в северной части Адриатического моря (координаты – широта 44° 58' 12" и долгота 14° 38' 0"). Допустимое отклонение в радиусе 250 метров от указанного местоположения. Морскую воду забирают в средних слоях моря, на глубине 20-30 метров, на протяжении всего года с помощью системы, в состав которой входят механические фильтры (размер пор – прим. 100 мкм), трубки, насос и резервуар.

### **Характеристики раствора, содержащегося в медицинском изделии** (применимо для всех вариантов исполнения)

**Таблица 9. Характеристики раствора.**

| №  | Параметр                   | Значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Внешний вид                | Прозрачная бесцветная жидкость.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2. | pH                         | 6,0-9,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3. | Осмоляльность              | 0,270-0,310 осмоль/кг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4. | МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА | - Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл<br>- Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/мл<br>- <i>Staphylococcus aureus</i> : отсутствует в 1 мл<br>- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : отсутствует в 1 мл<br>- Энтеробактерии, устойчивые к желчи: отсутствует в 1 мл |
| 5  | Плотность раствора         | 1,005 г/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

### **Технические характеристики составных частей флакона**

**Таблица 10. Технические характеристики баллона Linhardt GmbH & Co. KG (Германия) без насадки**

|  | Значение |
|--|----------|
|--|----------|

«ЯДРАН-ГАЛЕИНСКИ ЛАБОРАТОРИЈИ а.о.» («Јадран/Дан Ел» а.о.), Свободно 20, 51000 Риека, Хорватия / Комерцијални суд г. Риека, № Тс-95/807-2 ГРН 040004561

ОТП БАНКА д.д. Домовинског рата 61, 21000 Сплит, Хорватия IBAN: HR8424070001100616219, код SWIFT: OTPVHR2X  
ERSTE&STEIERMÄRKISCHE BANK д.д. Јадрански трг 3А, 51000 Риека, Хорватия IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22  
PRIVREDNA BANKA ZAGREB д.д., Радничка цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR2623400091110157389, код SWIFT: PBZGHR2X  
ZAGREBAČKA BANKA д.д., Трг бана Јосипа Елачића 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723, код SWIFT: ZABAHR2X

Размер уставног капитала 16.315.325,00 Евро (уплаћен у полном објему) / Количество изданих акција 1.255.025 Номинална вредност акција 13,00 Евро

Председатељ Савета директора: Иво Усманић Извршилац дјелa: Мислав Вучић

Индивидуални идентификациони број: 30950636972 Број плаћалашкица ПЛС HR20950636972 / Тел: +385 51660700 / Факс: +38551546124 / Адрес електронне поште: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

| Параметры баллона<br>производства Linhardt GmbH &<br>Co. KG (Германия) без насадки<br>(рис. 1)                                                            | 50 мл                                     | 125 мл              | 150 мл           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------|------------------|
| Общая высота                                                                                                                                              | 104,75 – 105,25 мм                        | 149,7 – 150,3<br>мм | 141,7 – 142,3 мм |
| Диаметр дна флакона                                                                                                                                       | 34,8 – 35,2 мм                            | 44,7 – 45,3 мм      | 52,7 – 53,3 мм   |
| Наружный диаметр горла                                                                                                                                    | 31,1 – 31,5 мм                            | 31,1 – 31,5 мм      | 31,1 – 31,5 мм   |
| Толщина стенки                                                                                                                                            | 0,31 – 0,35 мм                            | 0,30 – 0,34 мм      | 0,36 – 0,40 мм   |
| Стойкость к внутреннему<br>давлению:<br>- внутреннее давление, не<br>вызывающее остаточной<br>деформации баллона;<br>- разрушающее внутреннее<br>давление | Не менее 1,2 Мпа<br><br>Не менее 1,44 Мпа |                     |                  |
| Качество поверхностей                                                                                                                                     | Гладкая, без инородных включений и трещин |                     |                  |

**Таблица 11. Технические характеристики баллона Nussbaum Frankenberg GmbH (Германия) без насадки**

| Параметры баллона<br>производства Nussbaum<br>Frankenberg GmbH (Германия)<br>без насадки (рис. 2)                                                         | Значение                                  |                     |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------|------------------|
|                                                                                                                                                           | 50 мл                                     | 125 мл              | 150 мл           |
| Общая высота                                                                                                                                              | 104,6 – 105,4 мм                          | 149,6 – 150,4<br>мм | 141,6 – 142,8 мм |
| Диаметр дна флакона                                                                                                                                       | 34,7 – 35,3 мм                            | 44,7 – 45,3 мм      | 52,7 – 53,3 мм   |
| Наружный диаметр горла                                                                                                                                    | 31,1 – 31,5 мм                            | 31,1 – 31,5 мм      | 31,1 – 31,5 мм   |
| Толщина стенки <sup>2</sup>                                                                                                                               | 0,38 – 0,41 мм                            | 0,34 – 0,48 мм      | 0,38 – 0,50 мм   |
| Стойкость к внутреннему<br>давлению:<br>- внутреннее давление, не<br>вызывающее остаточной<br>деформации баллона;<br>- разрушающее внутреннее<br>давление | Не менее 1,8 Мпа<br><br>Не менее 2,16 Мпа |                     |                  |
| Качество поверхностей                                                                                                                                     | Гладкая, без инородных включений и трещин |                     |                  |

<sup>2</sup> \* - Толщина стенки флакона из чистого алюминия

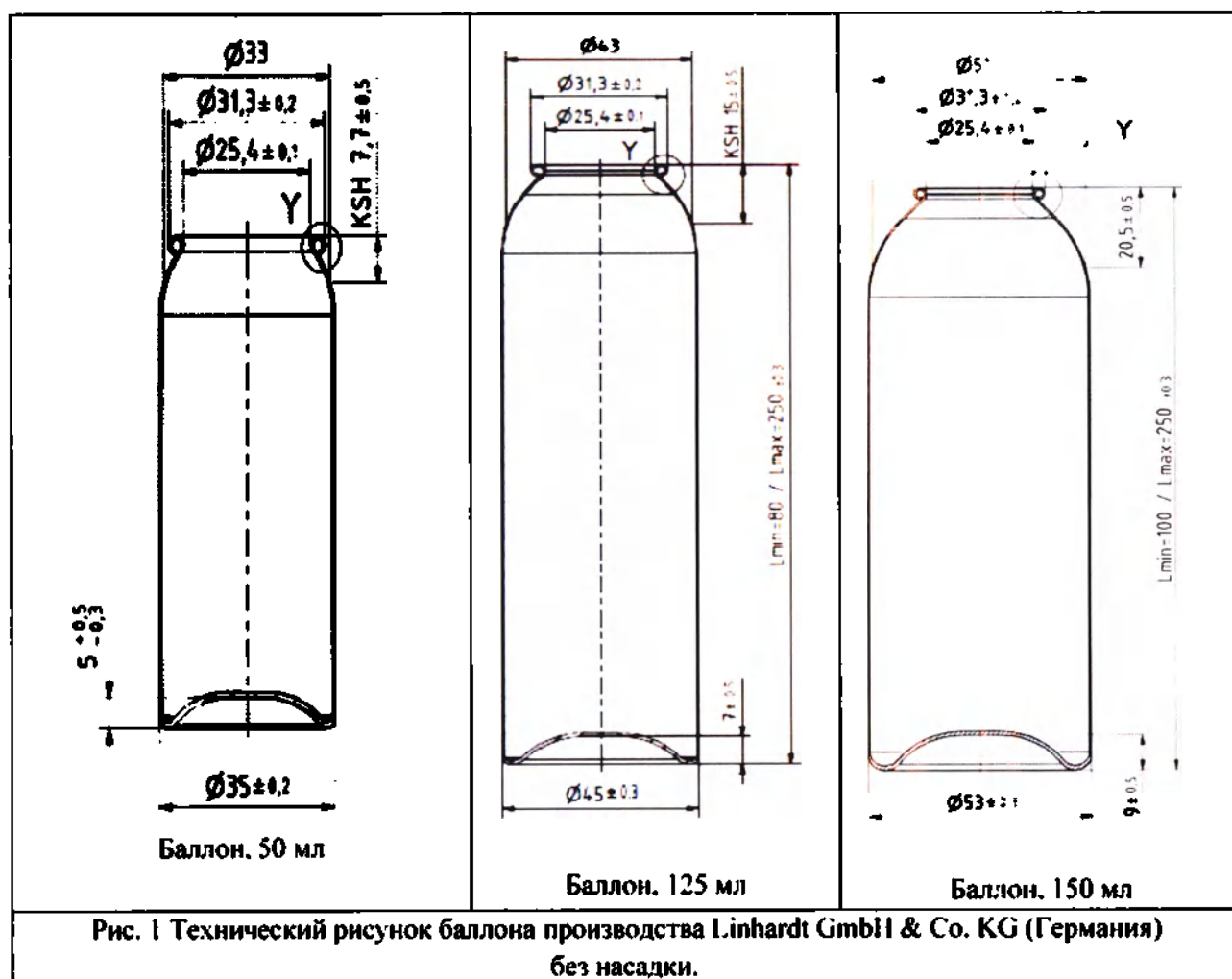
«ЯДРАН-ГАЛЕПСКИ ЛАБОРАТОРИЈИ а.о.» («Джейдан Эл» а.о.), Салло 20, 51000 Риека, Хорватия · Коммерческий суд г. Риека. № Тг-95/807-2 / ГРН 040004561

OTR BANKA d.d. Домованског рата 61, 21000 Сплит, Хорватия · IBAN: HR8424070001100616219, код SWIFT: OTRVHR2X  
 ERSTE&STEIERMÄRKISCHE BANK d.d., Јадрански трг 3А, 51000 Риека, Хорватия · IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22  
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Радничка цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия · IBAN: HR262340009110157389, код SWIFT: PBZGHR2X  
 ZAGREBAČKA BANKA d.d., Трг бана Јосипа Елачића 10, 10000 Загреб, Хорватия · IBAN: HR5823600001101812723, код SWIFT: ZABAHR2X

Размер уставног капитала 16.315.325,00 Еуро (уплаћен у полном износу) · Количество изданих акција 1.255.025 · Номинална вредност акције 13,00 Еуро

Председатељ Савета директoрoв: Иво Усманић / Исполнителный директор: Мислав Вучић

Индивидуални идентификациони број: 20950636972 · Број плателца НДС HR20950636972 · Тел.: +385 51660700 · Факс: +38551546124 · Адрес електронске поште: jgl@jgl.hr · www.jgl.hr



«ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈА» д.о.о. («ДжелДжиз» д.о.о.), Силасно 20, 51000 Риека, Хорватия. Комерчески суд: Риека. № Г-95 807-2. ЕПМ 040004561

OTPV BANKA d.d. Домовинска рата 61, 21000 Сплит, Хорватия IBAN HR824070001100616219, код SWIFT: OTPVHR2X  
 ERSTE&STEIERMARKISCHE BANK d.d., Јадрански трг 3А, 51000 Риека, Хорватия IBAN HR3424020061100028110, SWIFT: ESBC1HR22  
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Радничка цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия IBAN HR2623400091110157389, код SWIFT: PBZGHR2X  
 ZAGREBAČKA BANKA d.d., Три беога Љосина Еленича 10, 10000 Загреб, Хорватия IBAN HR5823600001101812723, код SWIFT: ZABAHR2X

Размер уставног капитала 16 315 325,00 Евро (уплаћен у полном износу) Количество изданих акција 1 255 025 Номинална вредност акција 13,00 Евро  
 Председатељ Савета директора: Иво Усмановић Извршилац директор: Мислав Вучић  
 Индивидуални идентификациони број: 20950636972 Број плателашника НДБ: HR20950636972 Тел: +385 51660700 Факс: +38551546124 Адрес електронске поште: jgl@jgl.hr www.jgl.hr

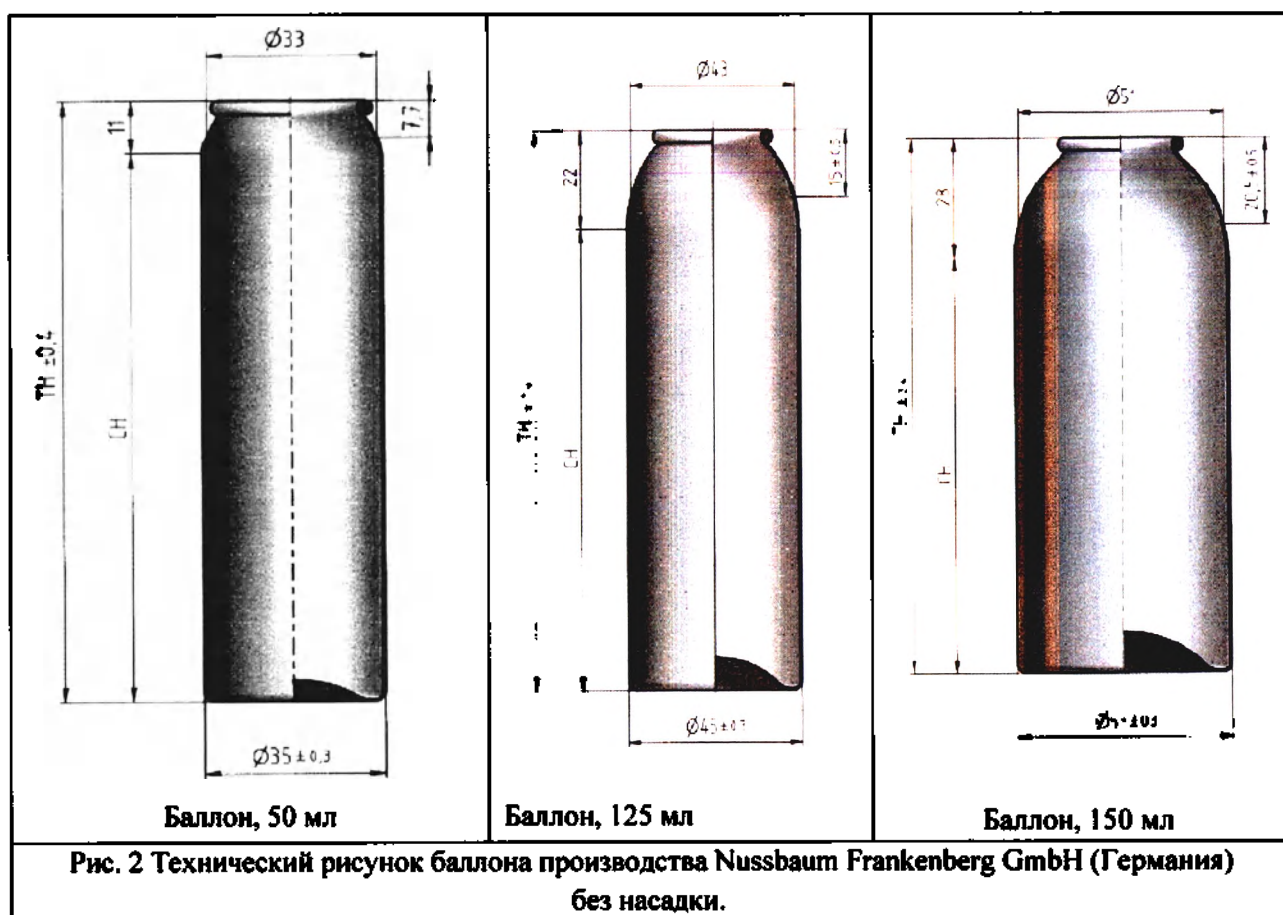


Таблица 12. Технические характеристики мешков, насадок и колпачков.

| Параметры мешка с клапанной системой, 50 мл  |                  |                  |
|----------------------------------------------|------------------|------------------|
| Параметр                                     | Значение         |                  |
|                                              | Coster           | Aptar            |
| Длина                                        | 91 - 93 мм       | 87 - 89 мм       |
| Ширина                                       | 78 - 80 мм       | 69 - 71 мм       |
| Внешний диаметр клапана                      | 32,42 – 32,58 мм | 32,61 – 32,89 мм |
| Внутренний диаметр клапана                   | 25,07 – 25,23 мм | 25,05 – 25,25 мм |
| Параметры мешка с клапанной системой, 125 мл |                  |                  |
| Параметр                                     | Значение         |                  |
|                                              | Coster           | Aptar            |
| Длина                                        | 134-136 мм       | 124-126 мм       |
| Ширина                                       | 99 - 101 мм      | 83 - 85 мм       |
| Внешний диаметр клапана                      | 32,42 – 32,58 мм | 32,61 – 32,89 мм |

«ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈИ» а.о. («Джей/Джи/Эл» а.о.), Савино 20, 51000 Риека, Хорватия / Коммерческий суд г. Риека, № Тг-95/807-3 / ГРН 040004561

OTP BANKA d.d. Домовинскиг рата 61, 21000 Сплит, Хорватия / IBAN: HR8424070001100616219, код SWIFT: OTPVHR2X  
 ERSTE&STEIERMÄRKISCHE BANK d.d., Јадрански трг 3А, 51000 Риека, Хорватия / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22  
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Радичка цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR262340009110157389, код SWIFT: PBZGHR2X  
 ZAGREBAČKA BANKA d.d., Трг бана Јосипа Елачића 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723, код SWIFT: ZABAHR2X

Размер уставного капитала 16.315.325,00 Евро (уплачен в полном объеме) / Количество выпущенных акций 1.255.025 / Номинальная стоимость акции 13,00 Евро  
 Председатель Совета директоров: Иво Усмиани / Исполнительный директор: Мислав Вучич  
 Индивидуальный идентификационный номер: 20950636972 / Номер платежника НДС HR20950636972 / Тел.: +385 51660700 / Факс: +38551546124 / Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

|                                                                                                                                                                                                      |                  |                  |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------|
| Внутренний диаметр клапана                                                                                                                                                                           | 25,07 – 25,23 мм | 25,05 – 25,25 мм |                |
| Параметры мешка с клапанной системой, 150 мл                                                                                                                                                         |                  |                  |                |
| Параметр                                                                                                                                                                                             | Значение         |                  |                |
|                                                                                                                                                                                                      | Coster           | Aptar            |                |
| Длина                                                                                                                                                                                                | 123-125 мм       | 115-117 мм       |                |
| Ширина                                                                                                                                                                                               | 99-101 мм        | 96-98 мм         |                |
| Внешний диаметр клапана                                                                                                                                                                              | 32,42-32,58 мм   | 32,61-32,89 мм   |                |
| Внутренний диаметр клапана                                                                                                                                                                           | 25,07-25,23 мм   | 25,05-25,25 мм   |                |
| Параметры насадки для орошения полости носа в средстве для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Беби. Интенсивное промывание»                                                             |                  |                  |                |
| Параметр                                                                                                                                                                                             | Значение         |                  |                |
|                                                                                                                                                                                                      | Coster           | Aptar            |                |
| Длина                                                                                                                                                                                                | 39,5 – 40,3 мм   | 39,7 – 40,5 мм   |                |
| Ширина                                                                                                                                                                                               | 23,1 – 23,7 мм   | 23,5 – 24,1 мм   |                |
| Интенсивность распыления                                                                                                                                                                             | 0,17-0,27 г/с    | 0,17-0,27 г/с    |                |
| Дисперсность распыления                                                                                                                                                                              | 20-60 мкм        | 20-60 мкм        |                |
| Параметры насадки для орошения полости носа в средстве для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Норм. Интенсивное промывание»                                                             |                  |                  |                |
| Параметр                                                                                                                                                                                             | Значение         |                  |                |
|                                                                                                                                                                                                      | Coster           | Aptar            |                |
| Длина                                                                                                                                                                                                | 39,5 – 40,3 мм   | 39,6 – 40,4 мм   |                |
| Ширина                                                                                                                                                                                               | 23,1 – 23,7 мм   | 23,5 – 24,1 мм   |                |
| Интенсивность распыления                                                                                                                                                                             | 0,47-1,25 г/с    | 0,47-1,25 г/с    |                |
| Дисперсность распыления                                                                                                                                                                              | 20-60 мкм        | 20-60 мкм        |                |
| Параметры универсальной насадки для орошения полости носа в средствах для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Норм. Интенсивное промывание» и «Аква Марис® Беби. Интенсивное промывание» |                  |                  |                |
| Параметр                                                                                                                                                                                             | Значение         |                  |                |
| Длина                                                                                                                                                                                                | 37,95 – 38,75 мм |                  |                |
| Ширина                                                                                                                                                                                               | 34,1 – 35,1 мм   |                  |                |
| Интенсивность распыления                                                                                                                                                                             | 0,47-1,25 г/с    |                  |                |
| Дисперсность распыления                                                                                                                                                                              | 20-60 мкм        |                  |                |
| Параметры колпачка                                                                                                                                                                                   |                  |                  |                |
| Параметр                                                                                                                                                                                             | Значение         |                  |                |
|                                                                                                                                                                                                      | Coster           | Tehnoplast       | Aptar          |
| Длина                                                                                                                                                                                                | 46-48 мм         | 46,2 – 47,8 мм   | 41,2 – 42,2 мм |
| Ширина                                                                                                                                                                                               | 33,7-35,7 мм     | 33,55 – 35,15 мм | 34,1 – 35,1 мм |

«ЈДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈИ а.о.» («Јакој/ДжиЕл» а.о.), Свјатко 20, 51000 Риека, Хорватия / Комерцијални суд г. Риека. Мб Тг-95.807-2 ГРБ 040004561

OTP BANKA d.d. Домовинског рата 61, 21000 Сплит, Хорватия / IBAN: HR8424070001100616219, код SWIFT: OTPVHR2X  
 ERSTE&STEIERMÄRKISCHE BANK d.d., Јадрански трг 3А, 51000 Риека, Хорватия / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22  
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Радичева цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR2623400091110157389, код SWIFT: PBZGHR2X  
 ZAGREBAČKA BANKA d.d., Трг бана Јосипа Елачића 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723, код SWIFT: ZABAHR2X

Размер уставног капитала 16.315.325,00 Евро (уплаћен у пуном износу) / Количество издатих акција 1.255.025 / Номинална вредност акција 13,00 Евро

Председатељ Савета директори: Нво Усмани / Исполнителни директор: Мислав Вучић

Индивидуални идентификациони број: 20950636972 / Број плателашки НДС HR20950636972 / Тел.: +385 51660700 / Факс: +385 51546124 / Адрес електронске поште: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Таблица 13. Общие характеристики

|                                                                                                       |                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Масса раствора во флаконе:                                                                            |                                      |
| - 50 мл;                                                                                              | 49,1 – 51,1 г                        |
| - 125 мл;                                                                                             | 122,5 – 127,5 г                      |
| - 150 мл.                                                                                             | 147,0 – 153,0 г                      |
| Усилие нажатия, необходимое для срабатывания спрея (для всех типов насадок)                           | от 19 до 33 Н                        |
| Давление в средстве для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Беби. Интенсивное промывание» | $6,0 \cdot 10^5 - 7,2 \cdot 10^5$ Па |
| Давление в средстве для промывания и орошения полости носа «Аква Марис® Норм. Интенсивное промывание» | $6,0 \cdot 10^5 - 8,0 \cdot 10^5$ Па |

### Данные о производителе и организации, принимающей претензии

#### Производитель:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia  
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия)

#### Место производства:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia  
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия)

**Претензии к качеству продукта следует направлять в адрес Общества с ограниченной ответственностью «ЯДРАН»:**

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д.38, офис VII, тел./факс: +7(499)143-33-71.

[www.aquamaris.ru](http://www.aquamaris.ru)

«ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о.» («ДжейДжиЭл» а.о.), Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия / Коммерческий суд г. Риека, № Тt-95/807-2 / ГРН 040004561

OTP BANKA d.d. Домовинског рата 61, 21000 Сплит, Хорватия / IBAN: HR8424070001100616219, код SWIFT: OTPVHR2X  
ERSTE&STEIERMÄRKISCHE BANK d.d., Јадрански трг 3А, 51000 Риека, Хорватия / IBAN: HR3424020061100028110. SWIFT: ESBCHR22  
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Радничка цеста 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR2623400091110157389, код SWIFT: PBZGHR2X  
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Трг бана Јосипа Елачића 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723, код SWIFT: ZABAHR2X

Размер уставного капитала 16.315.325,00 Евро (уплачен в полном объеме) / Количество выпущенных акций 1.255.025 / Номинальная стоимость акции 13,00 Евро

Председатель Совета директоров: Иво Усмани / Исполнительный директор: Мислав Вучич  
Индивидуальный идентификационный номер: 20950636972 / Номер плательщика НДС HR20950636972 / Тел.: +385 51660700 / Факс: +38551546124 / Адрес электронной почты: [jgl@jgl.hr](mailto:jgl@jgl.hr) / [www.jgl.hr](http://www.jgl.hr)

ПОДПИСЬ

Российская Федерация  
Город Москва

Девятого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 31-3537

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Корсик М.А.

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Корсик М.А.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 55 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация  
Город Москва

Девятого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 31-3538

Уплачено за совершение нотариального действия: 5700 руб. 00 коп.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 56 лист(-а,-ов).

Нотариус: