



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QPZ-1919-19**  
 Certificate no.

Addendum n° **01-19**  
 addendum no.

Data prima emissione **04.11.2019**  
 First issue date  
 Data di emissione corrente **18.12.2019**  
 Current issue date  
 Data di scadenza **26.05.2024**  
 Expiry date

## GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni  
 (recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

## PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations  
 (transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

L'Istituto Superiore di Sanità,  
 Organismo Notificato 0373, certifica che  
 il sistema di garanzia della qualità della  
 produzione  
 attuato da

The Istituto Superiore di Sanità,  
 Notified Body 0373, certifies that  
 the production quality assurance  
 enforced by

**JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.d.**

**Sede Legale/ Registered Office:**

**Svilno 20 – 51000 Rijeka CROAZIA**

*Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:*

**Sede Produttiva/ Production Site: Svilno 20 – 51000 Rijeka CROAZIA**

**Sede Produttiva/ Production Site: Pulac 4A – 51000 Rijeka CROAZIA**

per il dispositivo/i

for the device(s)

(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)\*

è conforme ai requisiti applicabili della  
 Direttiva Europea 93/42/CEE e successive  
 modifiche ed integrazioni.

is in compliance with the applicable  
 requirements of Council Directive 93/42/EEC and  
 subsequent modifications and integrations.

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**

*The Director of Notified Body*

**(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)**

*Roberta Marcoaldi*

\* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato  
 The technical sheet is an integral part of this Certificate.



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no.

**QPZ-1919-19**

Addendum n°  
addendum no.

**01-19**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

### Classe IIa (Class IIa)

| <b>Nome prodotto</b><br>(Product name)            | <b>Codice</b><br>(Code) |
|---------------------------------------------------|-------------------------|
| <i>Lactogyn vaginal capsules, non sterile</i>     | 31xxxxxxx               |
| <i>Holyplant® Iceland moss syrup, non sterile</i> |                         |
| <i>Holyplant® Marshmallow syrup, non sterile</i>  |                         |

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**

*The Director of Notified Body*

**(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)**



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no.

**QPZ-1919-19**

Addendum n°  
addendum no.

**01-19**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

### Classe IIa (Class IIa)

| <b>Nome prodotto</b><br>(Product name)         | <b>Codice</b><br>(Code) |
|------------------------------------------------|-------------------------|
| <i>Aqua Maris® Throat spray, sterile</i>       | 31xxxxxxx               |
| <i>Aqua Maris® Grlo spray, sterile</i>         |                         |
| <i>Aqua Maris® Strong nasal spray, sterile</i> |                         |
| <i>Aqua Maris® Forte nasal spray, sterile</i>  |                         |
| <i>Nosette Strong nasal spray, sterile</i>     |                         |

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**

The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*







Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no.

**QPZ-1919-19**

Addendum n°  
addendum no.

**01-19**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

### Classe IIa (Class IIa)

| <b>Nome prodotto</b><br>(Product name)          | <b>Codice</b><br>(Code) |
|-------------------------------------------------|-------------------------|
| <i>Aqua Maris® nasal spray, sterile</i>         | 31xxxxxxx               |
| <i>Aqua Maris® Classic nasal spray, sterile</i> |                         |
| <i>Aqua® Maris Daily nasal spray, sterile</i>   |                         |
| <i>Aqua Maris® Baby nasal drops, sterile</i>    |                         |
| <i>Nosette Baby nasal drops, sterile</i>        |                         |

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no.

**QPZ-1919-19**

Addendum n°  
addendum no.

**01-19**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

### Classe IIa (Class IIa)

| Nome prodotto<br>(Product name)          | Codice<br>(Code) |
|------------------------------------------|------------------|
| Aqua Maris® Plus nasal spray, sterile    | 31xxxxxxx        |
| Aqua Maris® Renewal nasal spray, sterile |                  |

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**

The Director of Notified Body

**(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)**



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no.

**QPZ-1919-19**

Addendum n°  
addendum no.

**01-19**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

### *Classe IIa (Class IIa)*

| <i>Nome prodotto</i><br>(Product name)                         | <i>Codice</i><br>(Code) |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <i>Aqua Maris® Extrasilniy nasal spray 50 ml, non sterile</i>  | <i>31xxxxxxx</i>        |
| <i>Aqua Maris® Extrasilniy nasal spray 125 ml, non sterile</i> |                         |
| <i>Aqua Maris® Extrasilniy nasal spray 150 ml, non sterile</i> |                         |
| <i>Aqua Maris® Hypertonic nasal spray 50 ml, non sterile</i>   |                         |
| <i>Aqua Maris® Hypertonic nasal spray 125 ml, non sterile</i>  |                         |
| <i>Aqua Maris® Hypertonic nasal spray 150 ml, non sterile</i>  |                         |

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no.

**QPZ-1919-19**

Addendum n°  
addendum no.

**01-19**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

### Classe IIa (Class IIa)

| Nome prodotto<br>(Product name)                       | Codice<br>(Code) |
|-------------------------------------------------------|------------------|
| Aqua Maris® Baby nasal spray 50 ml, non sterile       | 31xxxxxxx        |
| Aqua Maris® Baby nasal spray 150 ml, non sterile      |                  |
| Aqua Maris® Clean nasal spray 50 ml, non sterile      |                  |
| Aqua Maris® Clean nasal spray 125 ml, non sterile     |                  |
| Aqua Maris® Clean nasal spray 150 ml, non sterile     |                  |
| Aqua Maris® nasal spray for adults 50 ml, non sterile |                  |
| Lolipuffin Aqua nasal spray 50 ml, non sterile        |                  |
| Lolipuffin Aqua nasal spray 125 ml, non sterile       |                  |
| Lolipuffin Aqua nasal spray 150 ml, non sterile       |                  |
| Lolipuffin Aqua mini nasal spray 50 ml, non sterile   |                  |
| Lolipuffin Aqua mini nasal spray 150 ml, non sterile  |                  |

Il codice di cui sopra ha il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato: 31: le prime due cifre rappresentano il prodotto finito, xxxxxxxx: rappresentano il numero consecutivo assegnato da SAP che assicura un codice diverso per prodotto (per territorio / cliente)

On the basis of the criteria used for the codification presented by the Company and filed by this Notified Body, the above codes have the following meaning: 31: first two digits represent finished product, xxxxxxxx represent consecutive number assigned by SAP which assures one different code per product (per territory / customer);

Il presente certificato sostituisce il certificato QPZ 1919 19 del 04/11/2019.  
This certificate supersedes the previous certificate QPZ 1919 19 issued on 04/11/2019.

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 416/19  
Conformity assessment : see MOD-341-01-01 n. 416/19

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*