

УТВЕРЖДАЮ



Директор
ООО «МедПер Консалтинг»

Ю. Н. Сергеева

«07» декабря 2017 г.

От имени

Société par actions simplifiée Laboratoires
GILBERT (SNLG), Франция

(Наименование организации-заявителя)

По доверенности

от 04.07.2017 г. № б/н,
сроком действия до 07.07.2019 г.

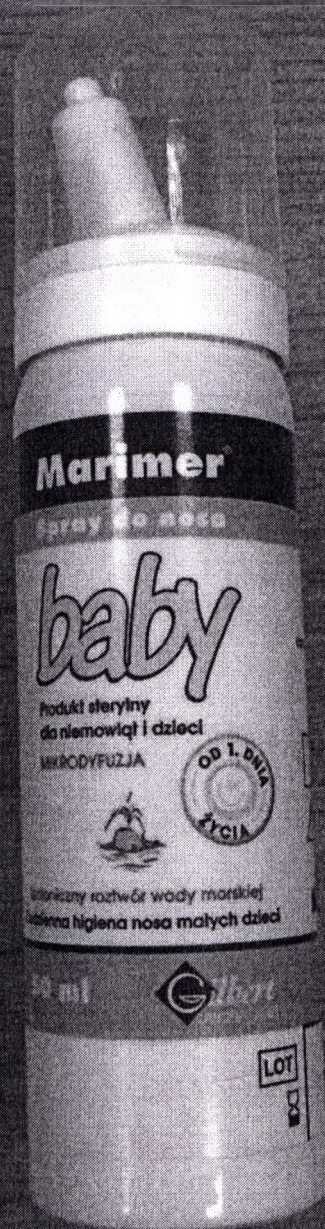
**Фотографические изображения
медицинского изделия:**

**Средство для промывания
и орошения полости носа для детей МАРИМЕР Беби,
спрей назальный, варианты исполнения: 50 мл и 100 мл**

2017 г.

**Средство для промывания
и орошения полости носа для детей МАРИМЕР Беби,
спрей назальный, варианты исполнения: 50 мл и 100 мл**

(Вариант исполнения: 50 мл, без упаковки)



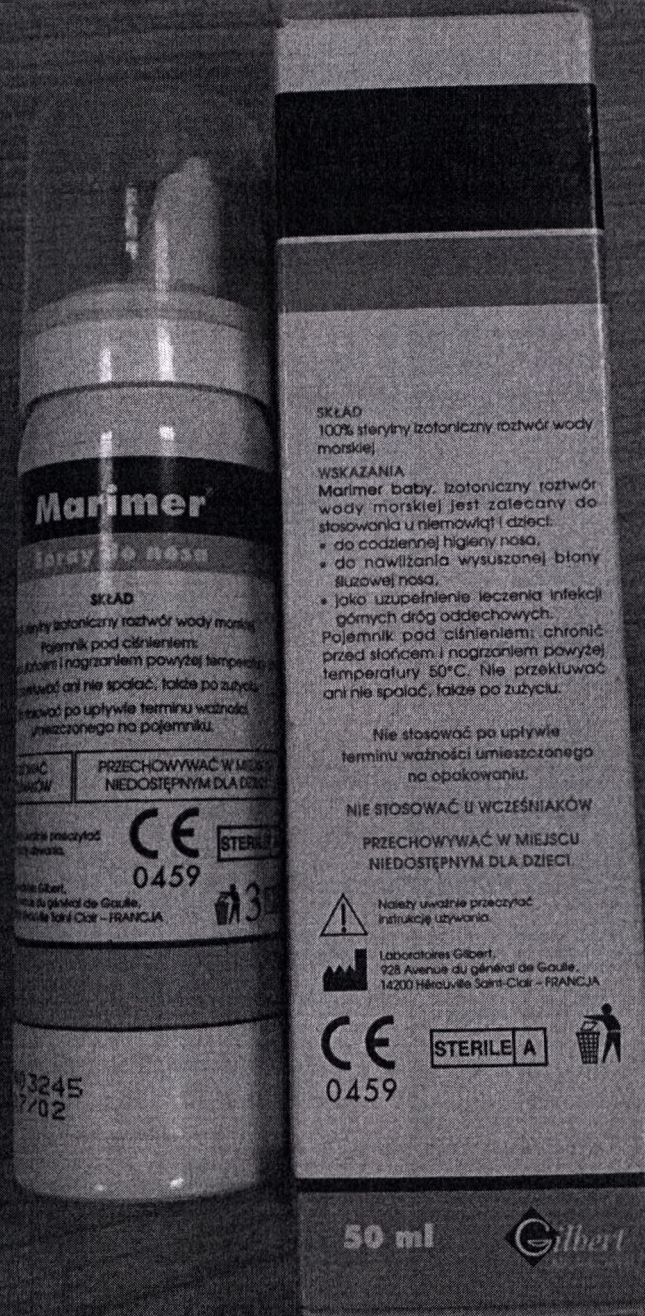
**Средство для промывания
и орошения полости носа для детей МАРИМЕР Беби,
спрей назальный, варианты исполнения: 50 мл и 100 мл**

(Вариант исполнения: 50 мл, с упаковкой, вид спереди)



**Средство для промывания
и орошения полости носа для детей МАРИМЕР Беби,
спрей назальный, варианты исполнения: 50 мл и 100 мл**

(Вариант исполнения: 50 мл, с упаковкой, вид сзади)

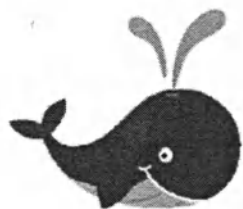


Средство для промывания
и орошения полости носа для детей **МАРИМЕР Беби**,
спрей назальный, варианты исполнения: 50 мл и 100 мл

Проект маркировки упаковки:
- Проект первичной упаковки

Маример

Беби



Морская
вода



Средство для
промывания и
орошения
полости носа
для детей
МАРИМЕР Беби



Laboratoires
GILBERT

Средство для промывания и орошения полости носа для детей **МАРИМЕР Беби**, спрей назальный.

Показания к применению: **МАРИМЕР Беби**, спрей назальный, применяется у детей, в том числе у новорожденных для:

- ежедневной гигиены носовой полости, а также с целью сохранения защитных свойств слизистой оболочки в условиях повышенной сухости или загрязнения воздуха (кондиционирование, центральное отопление и др.)
- элиминационной терапии с целью профилактики и лечения отоларингологических заболеваний и вирусных инфекциях (грипп, ОРВИ).

Противопоказания: Не использовать у новорожденных недоношенных детей.

Состав на 100 мл: Действующее вещество: стерильная очищенная морская вода - 28 мл

Вспомогательное вещество: вода очищенная - H₂O - до 100 мл
pH 6,5-8,5; NaCl 9 г/л

Способ применения и дозы: По одному впрыскиванию в каждый носовой ход 1-4 раза в день желательно перед едой.

Подробную информацию смотрите в инструкции по применению.

Срок годности: 3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения: Хранить при комнатной температуре.

Меры предосторожности: Флакон под давлением. Хранить вдали от источников тепла и открытого огня. Не курить. Избегать попадания прямых солнечных лучей и нагревания свыше 50°C. Не вскрывать и не сжигать баллон даже после использования. Хранить в недоступном для детей месте.

50 мл



STERILE A

Стерильно



Серия № :
Годен до



Внимательно
прочитайте
инструкцию перед
использованием!



Производитель
Laboratoires Gilbert

Лаборатории ЖИЛЬБЕР
928, Авеню генерала де Голля, 14200
ЭРУВИЛЬ СЕН-КЛЕР, Франция

Организация, уполномоченная
владельцем регистрационного
удостоверения на принятие
претензий от потребителей:
ООО "ЗББетт Лабораториз"
125171, г. Москва,
Ленинградское шоссе,
д. 16 А, стр. 1,
Телефон: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

Регистрационное удостоверение №

CET13751

IG 667223ET100 - NR 10/17

Средство для промывания и орошения полости носа для детей МАРИМЕР Беби,

Проект маркировки упаковки: - Проект вторичной



Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью: 6 (шесть) лист(а)ов
Директор ООО «МедРег Консалтинг»



4.4. Маркировка / Marking

«МАРИМЕР Беби» выпускается компанией Laboratoires GILBERT (Лаборатории ЖИЛЬБЕР), Франция, в соответствии с утвержденной проектной документацией и требованиями Директивы Европейского Экономического Совета 93/42/ЕЕС. Данное медицинское изделие имеет сертификаты CE и ISO:13485. / «Marimer Baby» is manufactured by Laboratoires GILBERT, France, in accordance with approved project documentation and the requirements of EC Council Directive 93/42/EEC. This medical device has CE and ISO:13485 certificates.

На упаковку наносятся следующие символы: / The packaging bears the following symbols:

	Медицинское изделие имеет сертификат CE / The medical device has CE certificate
	Стерильно / Sterile
	Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием. / Carefully read the instructions before use.
	Адрес производителя / Address of the manufacturer
	Упаковку следует выбросить в урну / The packaging should be discarded in the trash
	Дата производства / Date of manufacture
	Годен до (год, месяц) / Best before (year, month)
	Серия № / Batch №
	Знак добровольной сертификации / Sign of voluntary certification

Транспортная маркировка: / Transport marking:

На ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги». / On the box should be marked handling marks corresponding to the values «Fragile. Caution», «Protect from moisture».

LABORATOIRES GILBERT
S.A.S. au capital de 5.048.000 euros
Siège social : Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR
306 062 944 RCS Caen

Проект маркировки на русском языке / Project of marketing in Russian

Первичная упаковка (печать или этикетка на баллоне 50 мл) / The primary packaging (print or label on the bottle of 50 ml).

Маример

Беби



Морская вода

● ○ ○ ○

Средство для промывания и орошения полости носа для детей МАРИМЕР Беби

Laboratoires GILBERT



Средство для промывания и орошения полости носа для детей МАРИМЕР Беби, спрей назальный.

Показания к применению: МАРИМЕР Беби, спрей назальный, применяется у детей, в том числе у новорожденных для:

- ежедневной гигиены полости носа, а также с целью сохранения защитных свойств слизистой оболочки в условиях повышенной сухости или загрязнения воздуха (кондиционирование, центральное отопление и др.)
- элиминационной терапии с целью профилактики и лечения оториноларингологических и аллергических заболеваний, а также при вирусных инфекциях (грипп, ОРВИ).

Противопоказания: Не использовать у новорожденных недоношенных детей.

Состав на 100 мл: Действующее вещество: стерильная очищенная морская вода - 28 мл

Вспомогательное вещество: вода очищенная - H₂O - до 100 мл
pH 6,5-8,5; NaCl 9 г/л

Способ применения и дозы: По одному впрыскиванию в каждый носовой ход 1-4 раза в день желательно перед едой.

Подробную информацию смотрите в инструкции по применению.

Срок годности: 3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения: Хранить при комнатной температуре.

Меры предосторожности: Баллон под давлением. Хранить вдали от источников тепла и открытого огня. Не курить. Избегать попадания прямых солнечных лучей и нагревания свыше 50°C. Не вскрывать и не сжигать баллон даже после использования. Хранить в недоступном для детей месте.

50 мл  **STERILE A**  Производителем
Laboratoires Gilbert
Лаборатории ЖИЛЬБЕР
828, Avenue du Général de Gaulle, 14200
ÉRUBVILLE-SEN-CLER, Франция

0459 **Стерильно**

 Серия № **LOT** :  Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием!

Поден до   **Saint-Malo**
Made in France

Организация, уполномоченная
владельцем регистрационного
удостоверения на принятие
претензий от потребителей:
ООО "Эксперт Лаборатория"
125171, г. Москва,
Ленинградское шоссе,
д. 16 А, стр. 1,
Телефон: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

Регистрационное удостоверение №
CET13751
IG 067225ET000 - 0218

LABORATOIRES GILBERT

S.A.S. au capital de 5.048.000 euros
Siège social : Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR
306 062 944 RCS Caen

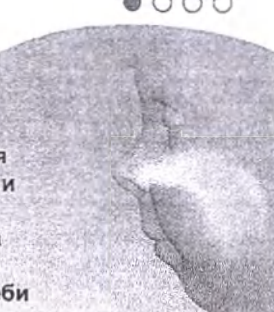
Первичная упаковка (печать или этикетка на баллоне 100 мл) / The primary packaging (print or label on the bottle of 100 ml).

Маример

Беби



Морская вода



Средство для промывания и орошения полости носа для детей МАРИМЕР Беби



Laboratoires GILBERT

Средство для промывания и орошения полости носа для детей МАРИМЕР Беби, спрей назальный.

Показания к применению: МАРИМЕР Беби, спрей назальный, применяется у детей, в том числе у новорожденных для:

- ежедневной гигиены полости носа, а также с целью сохранения защитных свойств слизистой оболочки в условиях повышенной сухости или загрязнения воздуха (кондиционирование, центральное отопление и др.)
- элиминационной терапии с целью профилактики и лечения оториноларингологических и аллергических заболеваний, а также при вирусных инфекциях (грипп, ОРВИ).

Противопоказания: Не использовать у новорожденных недоношенных детей.

Состав на 100 мл: Действующее вещество: стерильная очищенная морская вода - 28 мл

Вспомогательное вещество: вода очищенная - H₂O - до 100 мл

pH 6,5-8,5; NaCl 9 г/л

Способ применения и дозы: По одному впрыскиванию в каждый носовой ход 1-4 раза в день желательно перед едой.

Подробную информацию смотрите в инструкции по применению.

Срок годности: 3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения: Хранить при комнатной температуре.

Меры предосторожности: Баллон под давлением. Хранить вдали от источников тепла и открытого огня. Не курить. Избегать попадания прямых солнечных лучей и нагревания свыше 50°C. Не вскрывать и не сжигать баллон даже после использования. Хранить в недоступном для детей месте.

100 мл

CE 0459

STERILE A

Стерильно





Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием!

Saint-Malo
Made in France

Производитель
Laboratoires Gilbert
Лаборатории ЖИЛЬБЕР
928, Avenue генерала де Голля, 14200
ЭРУВІЛЬ СЕН-КЛЕР, Франция

Организация, уполномоченная
владельцем регистрационного
удостоверения на принятие
претензий от потребителей:
ООО "Эбботт Лабораториз"
125171, г. Москва,
Ленинградское шоссе,
д. 15 А, стр. 1,
Телефон: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

Серия № LOT :

Годен до :

CE1313/02 Регистрационное удостоверение № IG 667224ETD0 - 02/18

LABORATOIRES GILBERT
S.A.S. au capital de 5.049.000 euros
Siège social : Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR
306 062 944 RCS Caen

Вторичная упаковка (пачка картонная) / The secondary packaging (carton)



LABORATOIRES GILBERT

S.A.S. au capital de 5.048.000 euros

Siège social : Avenue du Général de Gaulle

(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR

306 062 944 RCS Caen

Вторичная упаковка (пачка картонная) / The secondary packaging (carton)



LABORATOIRES GILBERT
S.A.S. au capital de 5.048.000 euros
Siège social : Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR
306 062 944 RCS Caen

LABORATOIRES GILBERT

S.A.S. au capital de 5,048.000 euros

Siège social : Avenue du Général de Gaulle

(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR

306 062 944 RCS Caen



Перевод штампа на первом листе, на обороте первого листа, на втором листе,
на обороте второго листа, на третьем листе, на обороте третьего листа
с французского языка на русский язык

<Штамп:

ЛАБОРАТОРИИ ЖИЛЬБЕР

Акционерное общество упрощенного типа
с капиталом 5 048 000 евро

Юридический адрес: Авеню Генерала де Голля
(F) 14200 ЭРУВИЛЬ-СЕН-КЛЕР

Номер в реестре коммерсантов и предприятий г. Кан
306 062 944>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва.
Восьмого апреля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-15-3299

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Гербовая печать

**нотариуса города Москвы
Корсика В.К.**

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого апреля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-15-3300
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 80 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400
руб. 00 коп.

В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

Нотариус