

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

«APPROVED» / «УТВЕРЖДАЮ»

On behalf of «Laboratoires GILBERT, France
(от имени «Лаборатории ЖИЛЬБЕР», Франция)

010827

Chambre de commerce et d'Industrie de Normandie



Vu exclusivement pour certification matérielle de
la signature de

Mme Deverly

(seen exclusively to certify the above signature)

apposée le 05/09/2017 à

CAEN

Pour le Président de la CCI NORMANDIE

[Signature]
Nicolas GUILLE

Haritiana DEVERLY

Deputy General Director
Laboratoires GILBERT, France
(Аритиана ДЕВЕРЛИ,
Заместитель генерального директора
Лаборатории ЖИЛЬБЕР, Франция)

04.09.2017

Инструкция по применению / *Instruction for use*

Средство для промывания и орошения полости носа для детей

МАРИМЕР Беби, спрей назальный,

варианты исполнения: 50 мл, 100 мл/

The device for lavage and irrigation of nasal cavities for children

MARIMER Baby, nasal spray, versions: 50 ml, 100 ml

2017

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

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.

По 50 мл, 100 мл стерильного раствора в резервуаре из полиэтилена внутри алюминиевого баллона, снабженного распылительной насадкой из полиэтилена и полипропиленовым колпачком. Баллон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Описание медицинского изделия

Ежедневная гигиена носовой полости обеспечивает защиту слизистой оболочки носа от агрессивного воздействия окружающей среды (холод, присутствие аллергенов в воздухе, сухость или загрязнение воздуха и т.д.), снижает риск аллергических и инфекционных отоларингологических заболеваний, помогает поддерживать респираторную функцию носа. Дети до 6 месяцев дышат исключительно носом, поэтому у младенцев особенно важно ежедневно промывать носовую полость.

«МАРИМЕР Беби» - это стерильный физиологический раствор морской воды, в котором концентрация натрия хлорида составляет 9 г/л, что соответствует изотоническому раствору. Используется морская вода Атлантического океана (район г. Сен-Мало, Франция), которая содержит натуральные минеральные соли и микроэлементы. «МАРИМЕР Беби» рекомендован для ежедневного промывания носовой полости и увлажнения слизистой оболочки носа у детей с самого рождения. Специальный клапан обеспечивает надежную защиту от бактериальной контаминации раствора в

**The device for lavage and irrigation of nasal
cavities for children MARIMER Baby, nasal
spray, versions: 50 ml, 100 ml**

Composition for 100 ml

Active substance: sterile purified seawater –
28 ml
Excipient: purified water - H₂O – up to 100 ml
pH 6,5-8,5;
NaCl 9 g/L.

50 or 100 ml of the sterile solution in a polyethylene container inside of an aluminum bottle with a polyethylene spraying nozzle and a polypropylene cap.

The bottle and the instruction for use are put into a carton.

Description of medical device

Everyday hygiene of nasal cavities provides protection the nasal mucosa against aggressive environment (cold, the presence of allergens in the air, dryness or air pollution, etc.), reduces the risk of allergic or oto-rhino-laryngological infectious diseases, it helps to maintain respiratory function of the nose. Children under 6 months exclusively breathe nose, so it's especially important to wash the nasal cavity of infants daily.

«MARIMER Baby» - is sterile seawater saline solution, where the concentration of sodium chloride amount to 9 g/L, which is equivalent to isotonic solution. Seawater of the Atlantic ocean (region of Saint-Malo, France) is used; it contains natural mineral salts and microelements. «MARIMER Baby» is recommended for daily nasal lavage and wetting of nasal mucosa of babies right from birth. Special valve provides solid protection against bacterial contamination of the solution in a balloon (the solution remains sterile).

баллоне (раствор остается стерильным).

Микродиффузионная система распыления обеспечивает глубокое и мягкое орошение слизистой оболочки носа, что способствует эффективному воздействию микроэлементов.

Инновационная распылительная насадка специально разработана для новорожденных, размер наконечника соответствует физиологичному строению носового хода новорожденного ребенка. Распылительная насадка имеет широкий наконечник и плавно утолщается к основанию для того, чтобы избежать глубокого проникновения в носовой ход ребенка, а специальный ограничитель обеспечивает дополнительную защиту. Кроме того, распылительная насадка имеет округлую форму для исключения риска получения травмы при применении. Баллон можно распылять в любом положении.

Назначение

Стерильный изотонический раствор очищенной морской воды, предназначенный для проникновения, очищения, освобождения и увлажнения слизистой оболочки носовых ходов и носовых пазух. Раствор вводится самостоятельно с помощью нажатия на распылительную насадку во время послеоперационного, профилактического или симптоматического лечения заболеваний носа. Раствор находится в резервуаре из полиэтилена внутри алюминиевого баллона, снабженного распылительной насадкой с клапаном, что обеспечивает сохранение стерильности раствора в течение всего срока годности.

Показания к применению

Средство для промывания и орошения полости носа для детей 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

Microdiffusion system of provides deep and gentle irrigation of mucosa that makes microelements effectively.

Innovative spraying nozzle is specifically designed for newborns; the tip size corresponds to physiological structure of the nasal passage of a newborn baby. The spraying nozzle has a wide tip and gradually thickens to the base in order to avoid deep penetration into the nasal passage of a child, and the special stopper provides additional protection.

Also the spraying nozzle has a rounded shape to avoid the risk of injury when used. The bottle can be sprayed in any position.

Prescription

Sterile isotonic solution of purified seawater is meant for penetration, cleaning, freeing and wetting of mucosa of nasal passages and nasal cavities. The solution is self administered by pressing the spraying nozzle in the course of postoperative, preventive or symptomatic treatments of the diseases of the nose. The solution is contained in a polyethylene container inside of an aluminum bottle, equipped with a polyethylene spraying nozzle with a valve, which provides maintenance of sterility during the shelf life.

Indications for use

The device for lavage and irrigation of nasal cavities for children MARIMER Baby, nasal spray, is used for babies, including newborns, for:

- Daily hygiene of nasal cavities and to preserve the protective properties of mucosa under conditions of increased dryness or pollution of air (conditioning, central heating etc.);

отопление и др.);

- элиминационной терапии с целью профилактики и лечения оториноларингологических и аллергических заболеваний, а также при вирусных инфекциях (грипп, ОРВИ).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Возможно применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Применять в нормальных климатических условиях.

По одному впрыскиванию в каждый носовой ход 1-4 раза в день желательно перед едой.

«МАРИМЕР Беби» можно использовать у детей в любом положении: лежа, сидя или стоя (рекомендуется учитывать общее состояние ребенка и его возрастные особенности).

- Наклонить голову набок;
- Осторожно ввести наконечник в расположенный выше носовой ход и нажать на насадку;
- Наклонить голову в другую сторону и произвести впрыскивание в другой носовой ход;
- Выпрямить голову;
- У новорожденных – вытереть отделяемое из носа, при насморке использовать аспиратор, например, аспиратор назальный детский «Маример»;
- Детям старшего возраста рекомендуется осторожно высморкаться.

После каждого использования промыть насадку теплым мыльным раствором, ополоснуть водой и вытереть.

Противопоказания

Не использовать у новорожденных недоношенных детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

- Elimination therapy for the prevention and treatment of oto-rhino-laryngological and allergic diseases, as well as viral infections (influenza, cold).

Usage during the period of pregnancy and breast-feeding

The device can be used during the period of pregnancy and lactation.

Way of use and dosage

The device should be used under normal climatic conditions.

One spray per nostril 1-4 times a day before meal preferably.

«MARIMER Baby» can be used in children in any position: lying down, sitting or standing (it is recommended to take into account the general condition of a child and age characteristics).

- Turn the child's head to one side;
- Carefully insert the tip into the nasal passage above and press the spraying nozzle;
- Turn the child's head to another side and make spraying into another nasal passage;
- Straighten the head;
- In newborns – wipe nasal discharge, at a runny nose – use an aspirator, for example, baby nasal aspirator «Marimer»
- Older children are recommended to blow the nose gently.

After each use rinse the spraying nozzle with warm soapy water, clean with water and dry.

Contraindications

Do not use in newborn premature babies.

Shelf life

3 years.

Do not use after the expiry date.

Стерилизация методом озонирования гарантирует стерильность раствора в течение заявленного срока годности.

Меры предосторожности

Содержимое баллона находится 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.

Условия эксплуатации и хранения

Средство для промывания и орошения полости носа для детей МАРИМЕР Беби, спрей назальный, при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температур от 10 °C до 35 °C и относительной влажности не более 80 %. Хранить при комнатной температуре.

Транспортирование

Транспортирование может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортировка должна соответствовать нормам перевозки медицинских изделий и осуществляется в специальных упаковках, утвержденных компанией Лаборатории ЖИЛЬБЕР, Франция, устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов.

Условия транспортировки:

При температуре от 0 °C до 50 °C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Порядок утилизации и уничтожения

В соответствии с местными правилами утилизации и уничтожения бытовых отходов.

Производитель:

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

Sterilization by ozonation assures the solution during the claimed shelf

Precautions for use

The content of the bottle is under pressure. Keep away from sources of heat and open flame. Do not smoke. Avoid direct sunlight and heat above 50 °C. Do not pierce or burn the bottle even after use.

Keep out of the reach of children.

Usage and storage conditions

The device for lavage and irrigation of the nasal cavities for children MARIMER Baby, nasal spray, while in operation is resistant to climatic factors for temperatures from 10 °C to 35 °C and a relative humidity of no more than 80 %.

Store at room temperature.

Transportation

Transportation can be performed by any type of enclosed transport in accordance with haulage rules applicable for this kind of transport.

Transportation must comply with standards for transportation of medical devices and is carried out in special containers approved by the company Laboratoires GILBERT, France, and resistant to mechanical impact and changes in climatic factors.

Transport conditions:

At a temperature from 0 °C to 50 °C and a relative humidity of no more than 80 %.

Procedures for disposal and destruction

In accordance with local requirements for the disposal of household waste.

The manufacturer:

Laboratories Gilbert, France
928, avenue du Général de Gaulle,
14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR

Организация, уполномоченная
владельцем регистрационного
удостоверения на принятие претензий
от потребителей:

ООО "Эбботт Лэбораториз"

125171, г. Москва,

Ленинградское шоссе, д. 16 А, стр. 1,

Телефон: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

E-mail: abbott-russia@abbott.com

*The organization is authorized by the MA
holder to accept consumer claims:*

Abbott Laboratories LLC

16 A, Leningradskoe shosse, bld. 1,

125171, Moscow

Tel.: +7 (495) 258 42 80

Fax: +7 (495) 258 42 81

E-mail: abbott-russia@abbott.com

/печать/ ЛАБОРАТОРИИ ЖИЛЬБЕР
С.А.С. с уставным капиталом 5.048.000 евро
Офис: Авеню Генерала де Голля,
(Ф) 14200 ЭРУВИЛЬ СЕН-КЛЕР
306 062 944 Торговый реестр Кан

/Штамп/ 010827
Торгово-промышленная палата Нормандии
Свидетельствуется исключительно подлинность подписи
Г-жи Деверли,
поставленной 05.09.2017 г.
в г. КАН
За Президента ТПП Нормандии
Натали Гелль
/Круглая печать/ Торгово-промышленная палата Нормандии



Российская Федерация.

Город Москва.

Восемнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Горбатковой Кристины Георгиевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7.4586

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера.



Г.В.Дзиковская

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист (-а, -ов)

Нотариус