



INSTRUCTIONS FOR USE FOR MEDICAL PRODUCT

Solution for mouth and throat rinsing for children and adults
NATUMA Aquaflu throat 125 ml
manufactured by YS Lab, France

Certifiée la signature(s) apposé(s)
de M. *Marc HENON*

Par M^e Yves-Marie POITEVIN notaire
à 29100 DOUARNENEZ,
le *21/07/15*

YSLAB
2 rue Félix le Dantec
29000 QUIMPER
Tél. 02 98 53 30 03 / 02 98 94 87 37
RCS QUIMPER 433 203 593

Siège Social : YSLAB – 2 rue Félix Le Dantec – 29000 QUIMPER – FRANCE
SAS au capital de 100 000 Euros – RCS Quimper 433 203 593 – Code APE 2042Z



1. Main characteristics

Description:

Solution for mouth and throat rinsing for children and adults NATUMA Aquaflu throat 125 ml is a spray in a metal container under pressure with an internal protective anti-corrosion coating and ergonomic throat nozzle. The contents of container is a clear, colorless, odorless liquid with a salty taste, a sterile sea water solution, with a hypertonic NaCl concentration 19-23 g/l. Hypertonic seawater solution provides local moisturizing effect, reduces pain while swallowing, dryness and burning sensations, reduces swelling and congestion in mucosa. Seawater solution reduces edema in mucosa. It washes off viruses and bacteria from the surface of mucosa in the mouth, throat, tonsils, reducing microbial contamination. It enhances the therapeutic efficacy of drugs applied to the mucosa.

This drug is intended for children over 1 year old and adults.

2. Technical specification

The drug's technical and functional specifications are as follows:

Parameter name	Description
Product description and design	Aerosol in a metal container under pressure. Four-layer bag with the content provided with a special one-way valve maintaining sterility of the contents during the period of use by preventing the reverse current of the contents and preventing entering the ambient air into the bag is placed inside the container.
Packaging materials	Container - aluminum (ALU 8); bag with a one-way valve: four-layer bag - polypropylene (PP 75) - polyamide (OPA 15) - aluminum foil (ALU 8) - polyester (PETP 12); the valve body - polypropylene (HJ 325MO); valve piston - polyacetal (POM Kepital F2503); spring - stainless steel (AIS 316); inner sealing - rubber (DB 219); outer sealing - butyl (U 133); valve cup - aluminum (ALU 8); nozzle - polyethylene (PE HE7541).
Product form	Throat spray
Dimensions (mm) h - height; d - diameter	Container (h - 148 ± 1 ; d - 45 ± 1) sprayer (h - 70 ± 1 ; d - 15 ± 1)
The fill volume (ml)	125
Weight (g)	Container 160 ± 5 ; spray tip $1,97 \pm 0,3$
Contents characteristics	Clear colorless and odorless liquid with a salty taste which is a sterile sea water solution with hypertensive NaCl concentration
Composition of content	natural sea water 45 %, purified water 53,84 %
The content of chemical elements in seawater	Sodium, Na (mg/l) - 10750.0 Manganese, Mn (μ g/l) - 9 Chloride, Cl (mg/l) - 19780 Brome, Br (mg/l) - 67 Magnesium, Mg (mg/l) - 1290 Calcium, Ca (mg/l) - 404 Potassium, K (mg/l) - 403

Siège Social : YSLAB – 2 rue Félix Le Dantec – 29000 QUIMPER – FRANCE
SAS au capital de 100 000 Euros – RCS Quimper 433 203 593 – Code APE 2042Z

	Iodine, I ($\mu\text{g/l}$) 60 Zinc, Zn ($\mu\text{g/l}$) 0.5 Copper, Cu ($\mu\text{g/l}$) 0.2 Selenium, Se ($\mu\text{g/l}$) 0.3
The content of chemical elements in solution of a medical device, (%)	Sodium, Na – 0,47 Manganese, Mn – 0,0000004 Chloride, Cl - 0,87 Brome, Br – 0,003 Magnesium, Mg - 0,056 Calcium, Ca – 0,018 Potassium, K – 0,018 Iodine, I - 0,000003 Zinc, Zn – 0,00000002 Copper, Cu – 0,000000009 Selenium, Se – 0,000000009
pH	6.0-8.5
NaCl content (g/l)	19-23
Storage conditions	Store in a dry place protected from direct sunlight at a temperature range of +5 ° C to +25 ° C, out of reach of children.
Sterility	Sterile. Irradiation sterilization. Maintains sterility during the whole period of use.
Magnitude of volume of a substance extracted	>120,0
Relative density at 20 ° C (density solution) ml	1.008-1.016
Source of raw materials for the aerosol substance from which the manufacturer permits the preparation of a medical product	Nitrogen, Sea water from the North of Brittany on the Pink Granite Coast (Cote de Granit Rose), in the Cotes d'Armor department, in Pleumeur-Bodou, on the island "Ile Grande" (22560), more than 22 meters deep. Purified water
Maximum pressure for unclosing of aerosol valve	should not exceed 40 N (4 kp)
Allowable steam leakage through seal of nipple	should not exceed 0,1 $\pm$ 0,05 cm ³ during 6 hours under pressure (1,20*0,05 MPa
Allowable case deformity under overpressure	Allowable deformity of valve (case) under overpressure no more 0,3 $\pm$ 0,05 mm und overpressure of vapor: (1,00 $\pm$ 0,05) MPa – for aluminum case
Stability to axial force of compression (opening/closing)	Aerosol valve should withstand axial force of compression not less 150 N (15 kp) during 500 work cycles (opening/closing)
Spray head's nozzle pressure	Spray head's nozzle should withstand pressure without falling out: Plastic nozzle - (1,00 $\pm$ 0,05) MPa
Force of tube removal off pocket shank	Not less 60 N (6 kp). Allowable gap between tube's back and pocket - no more 0,8 mm.
Volume of a single dose	100-300 μL
Internal burst pressure	1,5 MPa
Withstand the internal pressure of balloon without causing permanent deformation	1,2 MPa;

Siège Social : YSLAB – 2 rue Félix Le Dantec – 29000 QUIMPER – FRANCE
SAS au capital de 100 000 Euros – RCS Quimper 433 203 593 – Code APE 2042Z



The material of internal protective anti-corrosion coating	Internal coating: SISTIAGA® 1420-14 Aluminum Container Coating pigmented epoxy phenolic based lacquer for use in monobloc aerosol c The material has protective and anti-corrosion effect. The coating is 1 cured and solid. The value of electrical current flowing through the coating is not more 20 mA
Outer balloon coating	The outer balloon coating is chemically resistant and resistant to hot water Mark of outer balloon coating's material is a paint SWS13-POM WeiZb 50, Item-No. 91-01449, manufacturer is GRAFE Color Batch Gm Germany.

3. Intended use of the medical product

Solution for mouth and throat rinsing for children and adults NATUMA Aquaflu throat 125 ml is intended for the prevention and for complex therapy of acute and chronic inflammatory diseases of the mouth and throat (infectious, viral, bacterial, fungal, allergic, atrophous, acute and chronic pharyngitis, acute (angina) and chronic tonsillitis, epiglottitis, laryngitis, stomatitis, gingivitis, before and after surgery in dentistry and otolaryngology. It is also used for the comprehensive treatment of ARVI (acute respiratory viral infections) and influenza, influenza prevention while epidemics, preparation of mouth and throat for application of medicines.

4. Indications and contraindications for use:

Indications for use:

- It is indicated for children over 1 year old and adults.
- Prevention and comprehensive treatment of acute and chronic inflammatory diseases of the mouth and throat (infectious, viral, bacterial, fungal, allergic, atrophic):
 - acute and chronic pharyngitis
 - acute (angina) and chronic tonsillitis
 - epiglottitis
 - laryngitis
 - stomatitis
 - gingivitis
- Before and after surgical intervention in dentistry and otolaryngology;
- Comprehensive ARVI and influenza treatment, prevention during epidemics;
- Preparations of mucosa for application of medicines.

Contraindications:

Individual intolerance to the components of container contents.

Special instructions:

Avoid contact with eyes.

Pregnancy and breast-feeding is not a contraindication.

Side effects are not identified.

Siège Social : YSLAB – 2 rue Félix Le Dantec – 29000 QUIMPER – FRANCE
SAS au capital de 100 000 Euros – RCS Quimper 433 203 593 – Code APE 2042Z



5. Preparation and Application:

- Put the nozzle on the container;
- Direct a spray nozzle to the focus of inflammation (depending on the disease - to the rear wall of the pharynx, tonsil), carry out the washing procedure for several seconds;
- For children over one year and adults - repeat the procedure for 3-4 injections 4-6 times a day.

6. Instructions for sanitization

Treat ergonomic nozzle with boiling water or with a solution of 70 percent ethanol before use of this medical product.

7. Packaging and labeling

Metal container with ergonomic nozzle for the throat in a carton box with instructions for use.

Container bears the following information:

- name and address of manufacturer company, country;
- product name in Russian and English;
- intended use of the product;
- method of use;
- dispensing information;
- number of the registration certificate;

Package contains:

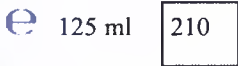
- name and address of manufacturer company, country;
- product name in Russian and English;
- intended use of the product;
- method of use;
- dispensing information;
- address for the claims submission;
- number of the registration certificate

Siège Social : YSLAB – 2 rue Félix Le Dantec – 29000 QUIMPER – FRANCE
SAS au capital de 100 000 Euros – RCS Quimper 433 203 593 – Code APE 2042Z



Marking

Cartoon box

Marking	Meaning
	Net weight 125 ml
	Refer to the instructions for use
 Fabriqué par : Yslab 2, rue Félix Le Dantec 29000 Quimper - France	Name and the address of manufacturer
	Code of products' certification in the European Union
	Batch code Expiry date (indicated on the box's bottom)
	Has been sterilized
	Packing from cartoon
	Self recycling (do not contaminate the environment)
	Non-toxic material
	The Unified Mark of products on the market of states - members of the Customs Union
Warning: Pressurized container: may explode when heated. Keep away from heat, sparks, open flames, hot surfaces. No smoking. Do not pierce or burn, even after use. Protect from sunlight. Do not expose to temperatures exceeding 50 ° C. Keep away from children. Store at temperatures between +5 ° C to +25 ° C.	Features of use and storage

Siège Social : YSLAB – 2 rue Félix Le Dantec – 29000 QUIMPER– FRANCE
SAS au capital de 100 000 Euros – RCS Quimper 433 203 593 – Code APE 2042Z



Metal container

Marking	Meaning
 125 ml 	Net weight 125 ml
 Fabriqué par : Yslab 2, rue Félix Le Dantec 29000 Quimper - France	Name and the address of manufacturer
	Manufacture date
 0459	Code of products' certification in the European Union
 	Batch code Expiry date (indicated on the box's bottom)
	Has been sterilized
 	Packing from aluminum (container) and plastic (nozzle and cap)
	Self recycling (do not contaminate the environment)
	Non-toxic material
	The Unified Mark of products on the market of states - members of the Customs Union
Warning: Pressurized container: may explode when heated. Keep away from heat, sparks, open flames, hot surfaces. No smoking. Do not pierce or burn, even after use. Protect from sunlight. Do not expose to temperatures exceeding 50 ° C. Keep away from children. Store at temperatures between +5 ° C to +25 ° C.	Features of use and storage

Siège Social : YSLAB – 2 rue Félix Le Dantec – 29000 QUIMPER – FRANCE
SAS au capital de 100 000 Euros – RCS Quimper 433 203 593 – Code APE 2042Z



8. Terms of storage, transportation, disposal

Shelf life is 3 years. Use before the date indicated on the package.

Store in a dry place protected from direct sunlight at a temperature range of +5 ° C to +25 ° C, out of reach of children.

Solution for mouth and throat rinsing for children and adults NATUMA Aquaflu throat 125 ml is transported by all kinds of vehicles in covered vehicles in accordance with regulations applicable for the given type of transport at temperatures from +1 ° C to +40 ° C.

Solution for mouth and throat rinsing for children and adults NATUMA Aquaflu throat 125 ml at the end of life should be utilized in accordance with the applicable national regulations, together with other industrial waste.

Cure for nose cavity lavage « NATUMA Aquaflu throat 125 ml » refers to Class A of medical waste classification in accordance with SanPiN's sanitary - epidemiological rules and norms 2.1.7.2790-10.

9. The manufacturer, warranty

Solution for mouth and throat rinsing for children and adults NATUMA Aquaflu throat 125 ml is manufactured by YS Lab, Le Forum, 2 rue Felix Le Dantec, QUIMPER 29000, France.

The quality of the medical product and YS Lab, France production facilities conform all the international quality standards that is confirmed by certificate ISO 13485:2012 No.12656 Revision 5 and declaration of conformity for the product.

The manufacturer guarantees the quality of the product till the expiration date.

Complaints about the quality of this medical product on the territory of the Russian Federation should be sent to "PharmaStar, LLC", corp. 1A, 7, 2 Baumanskaya str., 104005 Moscow;
tel. 8-495-969-21-84.

General Director

Hemon Marc

YSLAB
2 rue Felix le Dantec
29000 QUIMPER
Tél. 02 98 53 30 03 / Fax 02 98 94 87 37
RCS QUIMPER 433 203 593

Certifiée L.a signature(s) apposé(s)
de Mr. Marc HEMON
Par Me Yves-Marie POITEVIN notaire
à 29100 DOUARNENEZ,
le 31/03/16

Siège Social : YSLAB – 2 rue Félix Le Dantec – 29000 QUIMPER – FRANCE
SAS au capital de 100 000 Euros – RCS Quimper 433 203 593 – Code APE 2042Z

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Средство для орошения полости рта и горла для детей и взрослых «Натума
Аквафлю горло» 125мл (NATUMA Aquaflu throat 125 ml)
производства «ИС ЛАБ», Франция**

Штамп: «ИС ЛАБ»

рю Феликс лё Дантек 2

29000 Кемпер

Тел. 02 98 53 30 03 / Факс 02 98 94 87 37

Зарегистрировано в Торгово-промышленном реестре Кемпера за № 433 203 393

Подпись

Штамп: Настоящим свидетельствую подлинность подписи г-на Марка Хемона.

Мэтр Ив-Мари Пуатевин, Нотариус

29100 Дуарнене

31.03.2016 г.

Подпись

Юрический адрес: «ИС ЛАБ» - рю Феликс лё Дантек 2 - 29000 Кемпер – Франция

**Компания с капиталом 100 000 Евро – Зарегистрирована в Торгово-промышленном реестре Кемпера за № 433 203 393 - Код
основной деятельности предприятия (APE) 2042Z**

1. Основные характеристики

Описание:

Средство для орошения полости рта и горла для детей и взрослых «Натума Аквафлю горло» 125мл (NATUMA Aquaflu throat 125 ml) представляет собой спрей в металлическом баллоне под давлением с внутренним защитным антикоррозионным покрытием и с эргономичной насадкой для горла. Содержимое баллона - прозрачная бесцветная жидкость без запаха, с соленым вкусом, являющаяся стерильным раствором морской воды, с гипертонической концентрацией NaCl 19-23 г/л.

Гипертонический раствор морской воды обеспечивает местное увлажняющее действие, уменьшает болевые ощущения при глотании, чувство сухости и жжения, уменьшает отечность и гиперемию слизистой оболочки. Раствор морской воды обеспечивает уменьшение отека слизистой оболочки. Смывает вирусы и бактерии с поверхности слизистой оболочки полости рта, горла, миндалин, снижая микробную обсемененность. Повышает терапевтическую эффективность лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку.

Предназначено для детей старше 1 года и взрослых.

2. Техническая спецификация

Технические и функциональные характеристики:

Наименование параметра	Описание
Описание и устройство изделия	Аэрозоль в металлическом баллоне под давлением. Внутри баллона помещен четырехслойный пакет с содержимым, снабженный специальным односторонним клапаном, который сохраняет стерильность содержимого в течение всего периода использования путем предупреждения обратного тока содержимого и предотвращения попадания окружающего воздуха внутрь пакета. (рис 1)
Материалы упаковки	Баллон – алюминий (ALU 8); пакет с односторонним клапаном: четырехслойный пакет – полипропилен (PP 75)-полиамид (OPA 15)-алюминиевая фольга (ALU 8) – полиэстер (PETP 12); корпус клапана – полипропилен (HJ 325MO); клапан: поршень – полиацеталь (POM Kerital F2503); пружина – нержавеющая сталь (AISI 316); внутренняя прокладка – каучук (DB 219); внешняя прокладка – бутил (U 133); чаша клапана – алюминий (ALU 8); насадка – полиэтилен (PE HE7541).
Форма выпуска	Спрей для горла
Габариты (мм) h-высота; d-диаметр	Баллон (h-148±1; d-45±1), распылитель (h-70±1; d-15±1)
Объем наполнения (мл)	125
Масса (г)	Баллон 160 ±5; распылитель 1,97±0,3
Характеристика содержимого	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха, с соленым вкусом, являющаяся стерильным раствором морской воды с гипертонической концентрацией NaCl
Состав содержимого	натуральная морская вода 45 %, очищенная вода 53,84 %
Содержание химических элементов в морской воде	Натрий, Na (мг/л) - 10750.0 Марганец, Mn (мкг/л) – 9 Хлор, Cl (мг/л) – 19780

	Бром, Br (мг / л) – 67 Магний, Mg (мг / л) – 1290 Кальций, Ca (мг / л) - 404 Калий, K (мг / л) – 403 Йод, I (мкг/л) – 60 Цинк, Zn (мкг/л) – 0,5 Медь, Cu (мкг/л) – 0,2 Селен, Se (мкг/л) – 0,3
Содержание химических элементов в растворе медицинского изделия (%)	Натрий, Na – 0,47 Марганец, Mn – 0,0000004 Хлор, Cl – 0,87 Бром, Br – 0,003 Магний, Mg - 0,056 Кальций, Ca – 0,018 Калий, K – 0,018 Йод, I – 0,000003 Цинк, Zn – 0,00000002 Медь, Cu - 0,000000009 Селен, Se – 0,000000009
pH	6,0-8,5
Содержание NaCl (г/л)	19-23
Условия хранения	Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от +5 °C до +25 °C, в недоступном для детей месте.
Стерильность	Стерильно. Сохраняет стерильность в течение всего периода использования.
Величина извлекаемого объема вещества (мл)	>120,0
Относительная плотность при 20 ° C (плотность раствора)	1.008 – 1.016
Сырье для содержимого аэрозоля, которое используется производителем для изготовления изделия медицинского назначения	Азот, Морская вода с севера Бретани на Побережье Розового Гранита (Кот-де-Гранит Роуз), в Плёмёр-Боду, в отделе Кот д'Армор, , на острове "Иль-Гранде" (22560), с глубины более, чем 22 метра Очищенная вода
Максимальное усилие нажатия для открывания аэрозольного клапана	не должно превышать 40 Н (4 кгс)
Допускаемая микроутечка пара через места уплотнения ниппеля	не должна превышать 0,1±0,05 см ³ в течение 6 ч при давлении (1,20*0,05) МПа
Допустимая деформация корпуса при избыточном давлении	Допускается деформация клапана (корпуса) не более 0,3±0,05 мм при избыточном давлении паров: (1,00±0,05) МПа — для алюминиевого корпуса

Устойчивость к осевому усилию сжатия (открывание/закрывание)	Аэрозольный клапан должен выдерживать осевое усилие сжатия не менее 150 Н (15 кгс). Аэрозольный клапан должен выдерживать не менее 500 рабочих циклов (открывание — закрывание)
Давление в (сопло) распылительной головки;	Сопло распылительной головки должно выдерживать давление, не выпаая из головки: пластмассовое — (1,00±0,05) МПа
Усилие снятия трубки с хвостовика кармана	не менее 60 Н (6 кгс). Допускаемый зазор между торием трубки и карманом — не более 0,8 мм.
Объем разовой дозы	100-300 мкл
Разрушающее внутреннее давление;	1,5 МПа
Выдерживаемое баллоном внутреннее давление, не вызывающее остаточной деформации;	1,2 МПа;
Материал внутреннего защитное антикоррозионное покрытия баллона;	Внутреннее покрытие: Покрытие для алюминиевых емкостей SISTIAGA® 1420-14 – это пигментированный эпоксидный лак на фенольной основе для использования в моноблочных аэрозольных флаконах. Покрытие обладает защитным и антикоррозионным свойствами. Покрытие полностью отвердевшее, сплошное. Величина протекающего через покрытие электрического тока не более 20 мА
Внешнее покрытие баллона;	Внешнее покрытие баллона химически стойкой и стойкое к горячей воде. Марка материала внешнего покрытия баллона: краска SWS13-POM WeiYabatch 50, Item-No. 91-01449, производитель GRAFE Color Batch GmbH, Германия.

3. Назначение медицинского изделия

Средство для орошения полости рта и горла для детей и взрослых «Натума Аквафлю горло» 125мл (NATUMA Aquaflu throat 125 ml) предназначено для профилактики и комплексной терапии острых и хронических воспалительных заболеваний полости рта и горла (инфекционных, вирусных, бактериальных, грибковых, аллергических, атрофических, острых и хронических фарингитов, острых (ангины) и хронических тонзиллитов, эпиглоттитов, ларингитов, стоматитов, гингивитов, до и после оперативных вмешательств в стоматологии и оториноларингологии. Также применяется для комплексного лечения ОРВИ (острых респираторных вирусных инфекций) и гриппа, профилактики гриппа в период эпидемий, подготовки слизистой рта и горла к нанесению лекарственных средств.

4. Показания и противопоказания к применению:

Показания к применению:

- Показан к применению детям старше 1 года и взрослым.

- Профилактика и комплексное терапия острых и хронических воспалительных заболеваний полости рта и гортаноглотки: (инфекционных, вирусных, бактериальных, грибковых, аллергических, атрофических):
- острые и хронические фарингиты
- острые (ангины) и хронические тонзиллиты
- эпиглоттиты
- ларингиты
- стоматиты
- гингивиты
- до и после оперативных вмешательств в стоматологии и оториноларингологии;
- комплексное лечение ОРВИ и гриппа, профилактика в период эпидемий;
- подготовка слизистой к нанесению лекарственных средств.

Противопоказания к применению:

Индивидуальная непереносимость компонентов содержимого баллона.

Особые указания:

Избегать попадания в глаза.

Беременность и кормление грудью не является противопоказаниями.

Возможные побочные действия не выявлены.

5. Подготовка к работе и порядок применения:

- надеть насадку на баллон;
- распылитель насадки направить в очаг воспаления (в зависимости от заболевания – на заднюю стенку глотки, миндалины), в течение нескольких секунд осуществлять процедуру промывания;
- Детям старше одного года и взрослым повторять процедуру по 3-4 впрыскивания 4-6 раз в сутки.

6. Указания по санитарной обработке

Перед использованием медицинского изделия обработать эргономичную насадку кипятком либо раствором 70-процентного этилового спирта.

7. Упаковка и маркировка

Металлический баллон, снабженный эргономичной насадкой для горла в картонной пачке с инструкцией по применению.

Также прописывается на баллоне:

- название и адрес фирмы-производителя, страна;
- название изделия на русском и английском языке;
- назначение изделия;
- способ применения;
- условия отпуска из аптек;
- № регистрационного удостоверения;

На упаковке:

- название и адрес фирмы-производителя, страна;
- название изделия на русском и английском языках;
- назначение изделия;
- способ применения;
- условия отпуска из аптек;

- адрес приема претензий;
- № регистрационного удостоверения;

Маркировка

Картонная коробка

Маркировка	Значение
e 125 ml 210	Вес нетто 125 мл
	Обратитесь к инструкции по применению
 Fabriqué par : Yslab 2, rue Félix Le Dantec 29000 Quimper – France	Наименование и адрес производителя
CE 0459	Код сертификации продукции в Европейском Союзе
  STERILE	Код партии Окончания срока годности (указывается на дне коробки) Было подвергнуто стерилизации
	Маркировка упаковки из картона
	Самостоятельная утилизация (не засоряйте окружающую среду)
	Нетоксичный материал
EAC	Единый Знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного Союза
Внимание: Герметичный контейнер: может взорваться при нагревании. Хранить вдали от источников тепла, искр, открытого огня, горячих поверхностей. Курение запрещено. Не прокалывать и не сжигать, даже	Особенности использования и хранения

после использования. Беречь от солнечных лучей. Не подвергать воздействию температуры выше 50 ° С. Хранить в недоступном для детей месте. Хранить при температуре от +5 °С до +25 °С.	
--	--

Флакон	
Маркировка	Значение
e 125 ml 210	Вес нетто 125 мл
 Fabriqué par : Yslab 2, rue Félix Le Dantec 29000 Quimper - France	Наименование и адрес производителя
	Дата изготовления
 0459	Код сертификации продукции в Европейском Союзе
LOT 	Код партии окончания срока годности (указывается на дне коробки)
 41 ALU  5 PP	Маркировка упаковки из алюминия (баллон) и пластика (насадка, колпачок)
	Самостоятельная утилизация (не засоряйте окружающую среду)
	Нетоксичный материал
	Единый Знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного Союза
Внимание: Герметичный контейнер: может взорваться при нагревании. Хранить вдали от источников тепла, искр, открытого огня, горячих поверхностей. Курение запрещено. Не прокалывать и не сжигать, даже после использования. Беречь от солнечных лучей. Не подвергать воздействию температуры выше 50 ° С. Хранить в недоступном для детей месте. Хранить при температуре от +5 °С до +25 °С.	Особенности использования и хранения

8. Правила хранения, транспортировки, утилизации

Срок годности - 3 года. Использовать до даты, указанной на упаковке.

Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от +5 °C до +25 °C, в недоступном для детей месте.

Средство для орошения полости рта и горла для детей и взрослых «Натума Аквафлю горло» 125мл (NATUMA Aquaflu throat 125 ml) транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от +1 °C до +40 °C.

Средство для орошения полости рта и горла для детей и взрослых «Натума Аквафлю горло» 125мл (NATUMA Aquaflu throat 125 ml) по окончании срока годности утилизируют в соответствии с применяемыми национальными законодательными нормами совместно с другими промышленными отходами.

Средство «Натума Аквафлю горло» 125мл (NATUMA Aquaflu throat 125 ml) относится к классу A классификации медицинских отходов согласно Санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790-10.

9. Организация-изготовитель, гарантии

Средство для орошения полости рта и горла для детей и взрослых «Натума Аквафлю горло» 125мл (NATUMA Aquaflu throat 125 ml) производится компанией YS LAB, Le Forum, 2 rue Felix Le Dantec, QUIMPER 29000, France.

Качество данного медицинского изделия и производственные мощности компании «ИС ЛАБ» Франция, отвечают всем международным стандартам качества, что подтверждено сертификатом ISC 13485:2012 №12656 Revision 5 и декларацией соответствия на изделие.

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности.

Претензии по поводу качества медицинского изделия на территории Российской Федерации направляются ООО «ФармаСтар», 104005 г. Москва, ул. 2-я Бауманская, д. 7, стр. 1А; тел. 8-495-969-21-84.

Генеральный директор «ИС ЛАБ»
Хемон Марк

Штамп: «ИС ЛАБ»

рю Феликс лё Дантек 2
29000 Кемпер

Тел. 02 98 53 30 03 / Факс 02 98 94 87 37

Зарегистрировано в Торгово-промышленном реестре Кемпера за № 433 203 393

Подпись

Штамп: Настоящим свидетельствую подлинность вышестоящей подписи г-на Марка Хемона.

Мэтр Ив-Мари Пуатевин, Нотариус

29100 Дуарнене

31.03.2016 г.

Подпись

Юридический адрес: «ИС ЛАБ» - рю Феликс лё Дантек 2 - 29000 Кемпер – Франция

Компания с капиталом 100 000 Евро – Зарегистрирована в Торгово-промышленном реестре Кемпера за № 433 203 393 - Код основной деятельности предприятия (APE) 2042Z

Переводчик

Город Москва.

Шестого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Горячкиной Мариной Викторовной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-3-2220

Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 76 лист(-ов) - (ов)