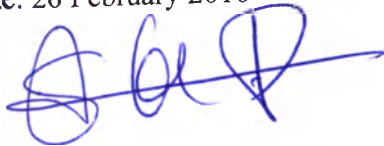


Approved by

Stanley DORVILLY
European Product registration Specialist

Date: 26 February 2016



Instructions for use:

Spray Sterimar

Manufactured by:

SOFIBEL – Laboratoire Fumouze, France

LABORATOIRES FUMOUBE
SOFIBEL, S.A.S. au capital de 10 826 395,63 €
110 -114, rue Victor Hugo
92686 LEVALLOIS-PERRET Cedex (France)
R.C.S. Nanterre 397 914 862
N° TVA : FR 33 397 914 862
Tél. : 01 49 68 41 00



Chambre de commerce et d'industrie de région Paris Ile-de-France



Vu exclusivement pour certification matérielle de
la signature de

M. Dorvilly

(seen exclusively to certify the above signature)

Pour le président, Danlette Louis



Instructions for use

Sterimar Nasal Spray (for rinsing of nasal cavity)

SOFIBEL – Laboratoire Fumouze

110-114, rue Victor Hugo, 92686, Levallois Cedex France

2016

NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Sterimar Nasal Spray:

- 1. Sterimar Isotonic For Adults (Sterimar Nasal hygiene), 100 ml, 50 ml.
- 2. Sterimar Isotonic for Children (Sterimar Baby Nasal hygiene), 100 ml, 50 ml.
- 3. Sterimar Hypertonic For Adults (Sterimar Blocked nose Nypertonic Cu Aduid), 100 ml, 50 ml.
- 4. Sterimar Hypertonic For Children (Sterimar Blocked nose Nypertonic baby/child), 100 ml, 50 ml.

Production sites:

1. SOFIBEL – Laboratoire Fumouze, 110-114, rue Victor Hugo, 92686, Levallois Cedex France.
2. Church & Dwight UK LTD, Wear Bay Road, Folkestone, Kent, CT 19 6PG, United Kingdom.

2. PURPOSE OF MEDICAL DEVICE:

2.1. Intended use

Sterimar Nasal Spray is a nasal decongestant. It represents isotonic or hypertonic solution of diluted natural seawater containing no preservatives, antihistamine agents, steroids and other additives. Upon spray preparation seawater undergoes the multistep purification process, including reverse osmosis filtration, UV treatment and ozonation, and is mixed with purified water to reach the intended osmotic concentration. Solution retains important minerals and microelements that are abundantly contained in seawater.

2.2. Indications

Sterimar Nasal Spray manufactured by SOFIBEL – Laboratoire Fumouze, France, is indicated for relief of nasal congestion and nasal mucosal edema in adults and children.

Otolaryngologists recommend Sterimar Nasal Spray for treatment of sinusitis, acute respiratory viral infections, allergic rhinitis, and for rinsing nasal passages to remove dust and crusts.

2.3. Contraindications

Sterimar Nasal Spray is safe for use by all family members (children in age of 3 months and elder), pregnant and for people for whom traditional medications are contraindicated. It can be used for gentle nasal humidification on everyday basis.

2.4. Adverse reactions

actions that may occur:

- Mucosal irritation (burning sensation, itching, tingling, pricking);
- Slight bleeding.

These reactions pass spontaneously without complications after stopping the treatment.

Mechanism of action

Mechanism of action: solution is contained in mini-bottle, the sprayer is fixed on the bottle. Then user pushes out the solution by pressing the nozzle. Spray feed can be easily dosed: the volume of spraying solution is always constant.

After spreading on the surface of mucosa spray causes several effects:

- ✓ Rinses nasal passages, removing dust, crusts, mucus, allergens and inflammatory mediators.
- ✓ Enhances mucociliary function and elimination of mucus.
- ✓ Has a softening effect in nasal inflammation (cold, nasopharyngitis, allergic rhinitis, sinusitis).
- ✓ Reduces bacterial growth.
- ✓ Limits the risk of superinfection.
- ✓ Optimizes the effect of basic therapy.

Description of mechanism of action

In case of catching a cold or when allergic reactions occurs the inflammations causes mucosal edema, nasal congestion and excessive mucus production. Hypertonic salty solution (seawater) is rinsing the mucosa and forms a pressure drop between solution and mucosal interstitium (osmotic effect), helping to reduce swelling of nasal passages and to ease breathing. Isotonic salty solution acts only as an agent for moistening and mechanical cleaning (rinsing) of allergens, mucus, dust etc. away from mucosa.

Mechanism of action of Sterimar Spray is also based on the following:

- Providing effective natural relief of nasal congestion when catching a cold, in rhinosinusitis and allergic rhinitis, by reducing swelling of mucosa
- Reducing pressure in nasal sinuses
- Moistening of nasal cavities

"Sterimar Nasal Cavity Spray (Sterimar)" manufactured by SOFIBEL – Laboratoire Fumouze, France, can also be used as additional medication in a combination with other treatment options. It helps to reduce the need of administration of decongestants.

2.4 Application

- Remove the protective cap.
- Ensure the tip is present.
- Hold the bottle under any angle and accurately insert the tip into one nostril.
- For moistening effect: push the tip for 1 -2 seconds.
- Blow your nose.
- For irrigation: tilt your head on one side, insert the nozzle, push and hold until the liquid begins to flow out from the nose.
- Use 2 -6 times per day (or more) as recommended by a doctor.

For hygienic purposes each bottle should be used only by one patient.

2.5 Conditions for use

Use at room temperature - 2 °C to 40 °C.

Spray can be used at home.

3. DESCRIPTION OF ACTION

3.1 Sterimar Isotonic for Adults (Sterimar Nasal hygiene), 100 ml, 50 ml.



Sterimar Isotonic Spray for Adults (Sterimar Nasal hygiene) is a fully natural isotonic spray, containing seawater. To provide a softening effect on mucosa the salt concentration is reduced to the level, which is natural for human body cells. It cleans nasal passages from allergens, dust and other air pollutants, and performs moistening effect. The spray reduces symptoms of allergic reactions, allergic rhinitis, acute viral infections, rhinitis and sinusitis. Sterimar Isotonic for Adults (Sterimar Nasal hygiene) is made of cleanest water from coast of Bretagne. It contains no preservatives and additives.

Sterimar Nasal Spray (Sterimar Nasal hygiene) is safe for use by all family members (children in age of 3 months and elder), pregnant and for people for whom traditional medications are contraindicated, on doctor's prescription. Spray has no adverse effects. It can be used for gentle nasal humidification on everyday basis.

Sterimar Isotonic for Adults (Sterimar Nasal hygiene) is recommended for treatment of sinusitis, acute respiratory viral infections, allergic rhinitis, and for rinsing nasal passages to remove dust and crusts.

Sterimar Isotonic for Children (Sterimar Baby Nasal hygiene), 100 ml, 50 ml.



Sterimar Isotonic for Children (Sterimar Baby Nasal hygiene) is a 100% natural isotonic solution that can effectively and softly clean the child's congested nose. The mechanism of action is based on cleaning and humidifying nasal passages for creation of effective protection.

Sterimar Isotonic for Children uses the microdiffusion system, which provides soft spraying of a seawater on the nasal mucosa. Tiny drops of seawater soften and dissolve nasal discharge. It helps to clean out nasal passages.

Sterimar Isotonic for Children (Sterimar Baby Nasal hygiene) is a nasal spray for kids, containing seawater. It is safe for children of 0-3 years.

Sterimar Isotonic for Children (Sterimar Baby Nasal hygiene) contains no antihistamine agents, steroids, preservatives and other additives.

3 Sterimar Hypertonic for Adults (Sterimar Blocked nose Nypertonic Cu Aduid), 100 ml, 50



Sterimar Hypertonic for Adults (Sterimar Blocked nose Nypertonic Cu Aduid)) is a fully natural solution for treatment of diseases of the nose.

Sterimar Hypertonic for Adults (Sterimar Blocked nose Nypertonic Cu Aduid) is made of cleanest water from coast of Bretagne, water purity is confirmed by testing. **Sterimar Hypertonic for Adults (Sterimar Blocked nose Nypertonic Cu Aduid)** is a hypertonic solution with a slightly elevated salty content when comparing with human cells, which provides natural and soft decongestant effect.

4 Sterimar Hypertonic for Children (Sterimar Blocked nose Nypertonic baby/child), 100 ml, 10 ml.



Sterimar Hypertonic for Children (Sterimar Blocked nose Nypertonic baby/child) is a medical device. It is recommended for use in children since 3 month:

- ✓ Has a softening effect in nasal inflammation (cold, nasopharyngitis, allergic rhinitis, sinusitis).
- ✓ Reduces bacterial growth.
- ✓ Limits the risk of superinfection.
- ✓ Optimizes the effect of basic therapy.

Sterimar Hypertonic for Children (Sterimar Blocked nose Nypertonic baby/child) was developed specially for use in infants from 3 months and elder kids: salt content in a hypertonic solution and pressure upon spraying are designed specially for children nasal mucosa.

Spray is packed into aluminum bottle with nozzle spray and lacquered coating inside. Outer package is carton box. Instructions for use are embedded in a box. Mini bottle (bottle) contains 50 ml (about 150 doses) or 100 ml of spray. The device is not sterile.

Materials for manufacturing the medical device.

Name of the device:	Material	Contact with patient's body	Sterility
1. Sterimar Isotonic for Adults (Sterimar Nasal hygiene), Sterimar Isotonic for Children (Sterimar Baby Nasal hygiene)	Diluted natural seawater, 31.82 ml, Purifies water 100 ml. Chlorides – 572, 76 mg Sodium – 350,02 mg Sulfate – 82, 732 mg Magnesium – 41, 366 mg Calcium – 12, 728 mg Potassium – 11, 137 mg Brome – 1,9092 mg Strontium – 0,25456 mg	Device with a short contact with nasal mucosa	Non-sterile
2. Sterimar Hypertonic for Adults (Sterimar Blocked nose Nypertonic Cu Aduid)	Diluted natural seawater, 75 ml, Purifies water 100 ml. Chlorides – 1350 mg Sodium – 825 mg Sulfate – 195 mg Magnesium – 97,5 mg Calcium – 30 mg Potassium – 26,25 mg Brome – 4,5 mg Strontium – 0,6 mg	Device with a short contact with nasal mucosa	Non-sterile
3. Sterimar Hypertonic for Children (Sterimar Blocked nose Nypertonic baby/child)	Diluted natural seawater, 60 ml, Purifies water 100 ml. Chlorides – 1080 mg Sodium – 660 mg Sulfate – 156 mg Magnesium – 78 mg Calcium – 24 mg Potassium – 21 mg Brome – 3,6 mg Strontium – 0,48 mg	Device with a short contact with nasal mucosa	Non-sterile
2. Bottle, 100 ml., 50 ml.	Aluminium 1050AC (purity > 99,5%) with coated inner layer – interior lacquer (epoxyphenol J3121)	Device with a short contact with intact skin on fingers. It represents the primary package of Sterimar Nasal Spray	Non-sterile
3. Valve pack	Pocket – foil PETP 12/ALU 8/OPA 15/PP 75 Spring plate – Polypropylene	Device that does not contact with patient. Included	Non-sterile

Name of the device:	Material	Contact with patient's body	Sterility
	HJ325MO Spring – stainless steel AISI 316 C: ≤0,08% Cr: 16-18% Si: ≤0,75% Mn: ≤0,2% S: ≤0,03% P: ≤0,045% Fe: 80,9-82,9% Plunger – polyoxymethylene Kepital F25-03 Coupling (mounting ring) – Aluminum External gasket – Butyl Rubber IIR Inner gasket – Buna-nitrile DB219	in the primary packaging of Sterimar nasal Spray	
4. Spray Head	Polyethylene MG9641	Device with a short contact with intact skin on fingers.	Non-sterile
5. Tip	Polypropylene PP BRASKEM Random 7051 –	Device with a short contact with intact skin on fingers.	Non-sterile

SAFETY REQUIREMENTS

Following requirements should be met when using the device:

- Avoid contact with eyes.
- Not for oral administration
- Container under pressure: keep away from sun light, do not use at temperature exceeding 50°C.
- Do not pierce even after use.
- Do not use longer than 10 or 15 days in a row, if other is not recommended by a doctor.
- After each use clean the tip with soapy water, rinse and dry.
- If your child has a nose injury or if a surgery of nasal passages was carried out shortly before the use of the medication, doctor's consultation is to be performed.

5. Step-by-step instruction

For use of Sterimar Isotonic for Adults and Sterimar Hypertonic for Adults:

- Remove the protective cap.
- Ensure the tip is present.
- Hold the bottle under any angle and accurately insert the tip into one nostril.
- For moistening effect: push the tip for 1 -2 seconds.
- Gently blow your nose.
- For irrigation: tilt your head on one side, insert the nozzle, push and hold until the liquid begins to flow out from the nose.

Use 2-6 times per day (or more) as recommended by a doctor.

For use of Sterimar Isotonic for Children and Sterimar Hypertonic for Children:

Sterimar for Children is convenient for use under any angle. Design of a tip enables its use in the smallest nostrils.

- Prepare spray by shortly pressing the tip.
- Put a child on a side of place him tilting the head to the side.
- Gently insert the nozzle into the nostril.
- Shortly press the tip - wipe off excessive liquid.
- Repeat with another nostril.
- Clean the nozzle with warm soapy water.

Use as often as necessary, 2 to 6 times per day (or more), as recommended by a doctor.

ENVIRONMENT PROTECTION REQUIREMENTS

Upon use, transportation and storage **Sterimar Nasal Spray** does not perform negative effects on human and environment.

7. DISINFECTION AND STERILITY

Device is non-sterile.

For disinfection it is recommended to clean and rinse the tip (spray nozzle) with soap and water and dry naturally after each use.

8. TRANSPORTATION AND STORAGE

Device can be transported by any kind of covered transport in accordance with

Transportation of the device should be performed using any kind of covered transport in accordance with actual rules for the current type of transport.

Device transportation conditions:

- Ambient temperature 2°C to 30 °C;
- Relative humidity 10% to 85%, no condensation;
- Atmosphere pressure not regulated.

Storage conditions:

- Ambient temperature 2 °C to 50 °C;
- Relative humidity 10% to 85%, no condensation;
- Atmosphere pressure not regulated.

Keep away from exposure to liquids, direct heat and light. Do not use after expiry date.

9. PACKAGING AND LABELLING

Sterimar Nasal Spray is intended for individual use. It is supplied packaged into cardboard box.

Symbol	Definition
	Manufacturer
	Use before
	Upper limit of temperature range
	CE mark – sign of conformity with the requirements of Directive 93/42/EEC and ID of EU accredited certification Body.

LOT

Lot number

10. REFUSE AND DISPOSAL. SHELF LIFE.

Refuse and disposal of the device and its waste products are defined in national and regional regulatory rules.

Expired or used medical device is to be disposed in accordance with protocols of a medical facility, and with requirements of local regulations.

Device's shelf life is 3 years since the date of manufacture printed on the packaging.

11. WARRANTY

Manufacturer guarantees that the device is safe if the requirements of at attached instructions on transportation, storage and application were met during the whole shelf life.

12. RECLAMATIONS

In case of complaints about device contact SOFIBEL – Laboratoire Fumouze, 110-114, rue Victor Hugo, 92686, Levallois Cedex France.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

RUSSIE

Le présent acte public

2. a été signé par... **D. LOUIS**

3. agissant en qualité de... **Attachée**

4. est revêtu du sceau/timbre de... **Chambre de
Commerce et d'Industrie de Paris**

Attesté

5. à Paris

6. le... **01 MARS 2016**

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris

8. sous n° **13026**

Michel LERNOUT

9. Sceau :

Avocat Général

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou
timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est
correct ou que la République française approuve son contenu"

Одобрено
Стэнли Дорвилли
Специалист по регистрации продуктов в Европейском регионе
Дата: 26 февраля 2016 г.
/Подписано/

Инструкции по применению:
Спрей Стеримар (Sterimar)
Производитель:
СОФИБЕЛЬ – Лаборатории Фюмуз, Франция

/Гербовая печать:/
Апелляционный суд Парижа
Герб Французской Республики

/Подписано/

/штамп:/
СОФИБЕЛЬ – ЛАБОРАТОРИИ ФЮМУЗ
Упрощенное акционерное общество с капиталом 10 826 395,63 евро
ул. Виктор Гюго, 110-114
92686 ЛЕВАЛЛУА-ПЕРРЕ Седекс (Франция)
№ в Р.К.П. Нантерра 397 914 862
№ налогоплательщика: FR 33 397 914 862
Тел.: 01 49 68 41 00

/штамп:/
Торгово-промышленная палата Парижа по округу Иль-де-Франс
01.03.16 184111

Инструкция по применению

Спрей для промывания полости носа Стеримар (Sterimar)

СОФИБЕЛЬ – Лаборатории Фюмуз

ул. Виктор Гюго, 110-114, 92686, Леваллуа-Перре Седекс Франция

/штамп:/
Торгово-промышленная палата
Парижа по округу Иль-де-Франс
Рассмотрено только для
удостоверения подписи
Г. ДОРВИЛЛИ
По поручению Председателя,
Даниел Луис

/Гербовая печать:/
Торгово-промышленная палата
Парижа по округу Иль-де-Франс
Герб Французской Республики

/подписано/

2016 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Спрей для промывания полости носа Стеримар (Sterimar):

1. Стеримар Изотоник взрослый (Sterimar Nasal hygiene), 100 мл, 50 мл.
2. Стеримар Изотоник детский (Sterimar Baby Nasal hygiene), 100 мл, 50 мл.
3. Стеримар Гипертоник взрослый (Sterimar Blocked nose Nypertonic Cu Aduid), 100 мл, 50 мл.
4. Стеримар Гипертоник детский (Sterimar Blocked nose Nypertonic baby/child), 100 мл, 50 мл.

Места производства:

1. SOFIBEL – Laboratoire Fumouze, 110-114, rue Victor Hugo, 92686, Levallois Cedex France.
2. Church & Dwight UK LTD, Wear Bay Road, Folkestone, Kent, CT 19 6PG, United Kingdom.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

2.1. Назначения

Спрей для промывания полости носа Стеримар (Sterimar) - это назальное противоотечное средство в виде спрея, представляющее собой не содержащий консервантов, антигистаминных веществ, стероидов и других добавок изотонический или гипертонический раствор на основе разбавленной природной морской воды. Для приготовления спрея морская вода проходит многоступенчатую очистку, включая фильтрацию методом обратного осмоса, УФ-обработку и озонирование, а также смешивается с чистой водой для приготовления раствора необходимой осмотической концентрации. Раствор сохраняет важные минералы и микроэлементы, в изобилии содержащиеся в морской воде.

2.2. Показания к применению

Спрей для промывания полости носа Стеримар (Sterimar) производства SOFIBEL – Laboratoire Fumouze, Франция, показан для облегчения заложенности носа и снятия отека слизистой носовой полости у взрослых и детей.

Специалисты отоларингологи рекомендуют Спрей для промывания полости носа **Стеримар (Sterimar)** для лечения синуситов, ОРВИ, аллергического ринита, а также для промывания носовых ходов с целью удаления пыли и корочек.

2.3. Противопоказания

Спрей для промывания полости носа **Стеримар (Sterimar)** является безопасным для использования для всей семьи (детей от 3-х месяцев и старше), беременных женщин и людей, которые не могут использовать традиционные лекарства. Спрей не имеет никаких известных побочных эффектов. Он может быть использован каждый день для мягкого увлажнения носовых проходов.

2.4. Побочные реакции

Могут отмечаться:

- раздражение слизистой (ощущение жжения, зуда, пощипывания, покалывания);
- небольшое кровотечение

Данные реакции проходят спонтанно без последствий после прекращения лечения.

Принцип действия

Принцип действия системы: раствор находится в мини-баллоне, распылитель закрепляется на бутылочке, а затем, надавливая на наконечник, пользователь выталкивает раствор. Подача спрея дозируема: объем распыляемого раствора постоянный.

Спрей, попадая на слизистую оболочку носа, вызывает несколько эффектов:

- ✓ Промывает носовые ходы, удаляя пыль, корочки, выделения, аллергены и медиаторы воспаления.
- ✓ Улучшает мукоцилиарную функцию, усиливает элиминацию секрета.
- ✓ Оказывает смягчающее действие при назальном воспалении (простуда, ринофарингит, аллергический ринит, синусит).
- ✓ Снижает рост бактерий.
- ✓ Ограничивает риск суперинфекции.
- ✓ Оптимизирует действие основной терапии.

Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Во время простуды или аллергической реакции воспалительный процесс вызывает отек слизистой оболочки носа, заложенность носа и повышенное выделение слизи, воспалительных медиаторов. Гипертонический солевой раствор (морская вода) омывает слизистую, а также образует перепад давления между раствором и интерстицием слизистой оболочки (осмотический эффект), способствуя снижению отека носовых проходов и облегчая дыхание. Изотонический солевой раствор действует только как увлажняющее

средство и средство механической очистки (смыва) поверхности слизистой от аллергенов, корочек, слизи, пыли и т.д.

Действие спрея Стеримар (Sterimar) также основано:

- на обеспечении эффективного естественного избавления от заложенности носа при простудах, риносинуситах и аллергических ринитах, уменьшая отечность оболочки носа
- на снижении давления в пазухах носа
- на увлажнении носовых полостей

"Спрей для промывания полости носа Стеримар (Sterimar)" производства SOFIBEL Laboratoire Fumouze, Франция, может также применяться как дополнительное средство в комбинации с другими видами лечения. Он помогает снизить потребность в лекарственных противоотечных средствах.

2.4 Способ применения

- Снимите защитный колпачок.
- Убедитесь, что насадка прилагается.
- Держите баллон под любым углом и аккуратно вставьте насадку в одну ноздрию.
- Для увлажнения: нажмите на насадку с длительностью 1-2 секунды.
- Очистите нос путем кратковременного выдувания воздуха.
- Для орошения: наклоните голову в одну сторону, вставьте сопло, нажмите и удерживайте, пока из ноздри не начнет вытекать жидкость.
- Используйте 2-6 раз в день или больше, если это рекомендовано врачом.

Для соблюдения правил гигиены каждый флакон следует использовать только для одного пациента.

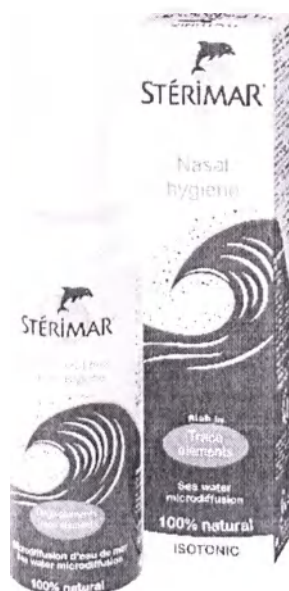
2.5 Условия применения

Применяется в условиях комнатной температуры – от 2 °С до 40 °С.

Спрей можно применять в домашних условиях.

3. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

3.1 Стеримар Изотоник взрослый (Sterimar Nasal hygiene), 100 мл, 50 мл.



Спрей Стеримар Изотоник взрослый (Sterimar Nasal hygiene) является полностью натуральным изотоническим спреем, содержащим морскую воду. Для мягкого действия на слизистую носа концентрация соли уменьшена до уровня, естественного для клеток человеческого тела. Очищает носовые проходы от аллергенов, пыли и других воздушных загрязнителей, а также увлажняет носовые ходы. Спрей смягчает симптомы, связанные с аллергией, аллергическим ринитом, ОРВИ, ринитом, и синуситом. Стеримар Изотоник взрослый (Sterimar Nasal hygiene) изготовлен из чистой морской воды французского побережья Бретани. Спрей не содержит консервантов и добавок.

Стеримар Изотоник взрослый (Sterimar Nasal hygiene) безопасен при использовании всей семьей (дети с 3 месяцев), беременные женщины, и пациенты, которые не могут использовать традиционные лекарства, по назначению врача. Спрей не имеет побочных эффектов. Может использоваться ежедневно для мягкого увлажнения и очищения носовых ходов.

Стеримар Изотоник взрослый (Sterimar Nasal hygiene) рекомендован для лечения синуситов, ОРВИ, аллергического ринита, а также для промывания носовых ходов с целью удаления пыли и корочек.

3.2 Стеримар Изотоник детский (Sterimar Baby Nasal hygiene), 100 мл, 50 мл.



Стеримар Изотоник детский (Sterimar Baby Nasal hygiene) является 100% натуральным изотоническим раствором, эффективно и мягко очищающим заложенный нос ребенка. Действие препарата основано на очищении и увлажнении носовых ходов для создания эффективной защиты.

Стеримар Изотоник детский использует микродиффузионную систему, которая обеспечивает мягкое распыление морской воды на слизистую носа. Мельчайшие капли морской воды смягчают и растворяют носовые выделения. Это помогает очистить носовые ходы.

Стеримар Изотоник детский (Sterimar Baby Nasal hygiene) является детским назальным спреем, содержащим морскую воду, безопасен для использования в возрасте 0-3 лет.

Стеримар Изотоник детский (Sterimar Baby Nasal hygiene) не содержит антигистаминных веществ, стероидов, консервантов и иных добавок.

**3.3 Стеримар Гипертоник взрослый (Sterimar Blocked nose Nypertonic Cu Aduid),
100 мл, 50 мл.**



Стеримар Гипертоник взрослый (Sterimar Blocked nose Nypertonic Cu Aduid) является полностью натуральным раствором, созданным для лечения заболеваний носа.

Стеримар Гипертоник взрослый (Sterimar Blocked nose Nypertonic Cu Aduid) изготавливается из чистейшей морской воды французского побережья Бретани, чистота воды подтверждена тестированием. Стеримар Гипертоник взрослый (Sterimar Blocked nose Nypertonic Cu Aduid) является гипертоническим раствором, в котором слегка повышено содержание соли по сравнению с клетками человеческого тела, что позволяет оказывать естественный и мягкий антиконгестантный эффект.

3.4 Стеримар Гипертоник детский (Sterimar Blocked nose Nypertonic baby/child), 100 мл, 50 мл.



Стеримар Гипертоник детский (Sterimar Blocked nose Nypertonic baby/child) является медицинским изделием. Рекомендован для использования у детей с 3 месяцев:

- ✓ Оказывает смягчающее действие при назальном воспалении (простуда, ринофарингит, аллергический ринит, синусит).
- ✓ Снижает рост бактерий.
- ✓ Ограничивает риск суперинфекции.
- ✓ Оптимизирует действие терапии.

Стеримар Гипертоник детский (Sterimar Blocked nose Nypertonic baby/child) был специально разработан для применения у младенцев с трех месяцев и детей: дозировка соли в гипертоническом растворе и давление при вырыске разработаны с учетом детской слизистой носа.

Спрей упакован в алюминиевый баллон с насадкой-распылителем и лакированным покрытием изнутри, внешняя упаковка – картонная коробка. Инструкция по применению вкладывается в коробку. Мини-бутылочка (баллон) содержит 50 мл (примерно 150 доз) или 100 мл спрея (примерно 300 доз). Изделие не стерильно.

Материалы, используемые для изготовления медицинского изделия

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
1. Стеримар Изотоник взрослый (Sterimar Nasal hygiene), Стеримар Изотоник детский (Sterimar Baby Nasal hygiene)	Разбавленная природная морская вода 31,82 мл, Очищенная вода 100 мл. Хлориды – 572, 76 мг Натрий – 350,02 мг Сульфат – 82, 732 мг Магний – 41, 366 мг Кальций – 12, 728 мг Калий – 11, 137 мг Бром – 1,9092 мг Стронций – 0,25456 мг	Изделие, временно контактирующее со слизистой оболочкой носа	Нестерильно
2. Стеримар Гипертоник взрослый (Sterimar Blocked nose Nypertonic Cu Aduid)	Разбавленная природная морская вода 75 мл, Очищенная вода 100 мл. Хлориды – 1350 мг Натрий – 825 мг Сульфат – 195 мг Магний – 97,5 мг Кальций – 30 мг Калий – 26,25 мг Бром – 4,5 мг Стронций – 0,6 мг	Изделие, временно контактирующее со слизистой оболочкой носа	Нестерильно
3. Стеримар Гипертоник детский (Sterimar Blocked nose Nypertonic baby/child)	Разбавленная природная морская вода 60 мл, Очищенная вода 100 мл. Хлориды – 1080 мг Натрий – 660 мг Сульфат – 156 мг Магний – 78 мг Кальций – 24 мг Калий – 21 мг Бром – 3,6 мг Стронций – 0,48 мг	Изделие, временно контактирующее со слизистой оболочкой носа	Нестерильно
2. Баллон, 100 мл., 50 мл.	Алюминий 1050AC (>99,5% чистота), покрытый внутренний слой – внутренний лак	Изделие, временно контактирующее с	Нестерильно

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
	(эпоксифенол J3121)	неповрежденной кожей пальцев рук. Является первичной упаковкой спрея назального Стеримар (Sterimar)	
3. Пакет с клапаном	Пакет – фольга PETP 12/ALU 8/OPA 15/PP 75 Корзина для пружины – Полипропилен HJ325MO Пружина – нержавеющая сталь AISI 316 C: ≤0,08% Cr: 16-18% Si: ≤0,75% Mn: ≤0,2% S: ≤0,03% P: ≤0,045% Fe: 80,9-82,9% Поршень – полиоксиметилен Kerital F25-03 Муфта (монтажное кольцо) – Алюминий Наружное прокладка – Бутилкаучук IIR Внутренняя прокладка – Буна-нитрил DB219	Изделие не контактирующее с пациентом. Входит в состав первичной упаковки спрея назального Стеримар (Sterimar)	Нестерильно
4. Распылительная головка	Полиэтилен MG9641	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей пальцев рук	Нестерильно
5. Колпачок	Полипропилен PP BRASKEM Random 7051 –	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей пальцев рук	Нестерильно

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При использовании изделия должны соблюдаться следующие требования:

- Избегать попадания в глаза.
- Не предназначен для приема внутрь
- Контейнер под давлением: хранить в защищенном от солнечных лучей месте, не использовать при температуре, превышающей 50°C.
- Не прокалывать даже после использования.
- Не использовать дольше 10 или 15 дней без перерыва, если иное не рекомендовано врачом.
- Очистить насадку после каждого использования мыльной водой, промыть и высушить.
- Если у Вашего ребенка травма носа, или незадолго до применения препарата была проведена операция на носовых ходах, перед использованием Назального Спрея необходима консультация врача.

5. Пошаговая инструкция

Для Стеримар Изотоник взрослый и Стеримар Гипертоник взрослый:

- Удалить защитный колпачок
- Убедиться, что насадка присоединена.
- Держать баллончик под любым углом, осторожно ввести насадку в носовой ход.
- После того, как носовой ход очищен, повторить процедуру в другом носовом ходе.
- Для увлажнения: Короткое нажатие (1-2 секунды) позволяет достичь эффекта за короткое время.
- Осторожно высморкаться.
- Для орошения: Запрокинуть голову на одну сторону, ввести насадку, нажать и держать до тех пор, пока жидкость не побежит из носового хода.

Использовать 2-6 раз в день при необходимости, как назначено врачом.

Для Стеримар Изотоник детский и Стеримар Гипертоник детский:

Стеримар детский удобно использовать под любым углом. Дизайн насадки позволяет использовать его для самых маленьких поздрей.

- Подготовьте спрей путем короткого нажатия на насадку.
- Положите ребенка на бок, или посадите, наклонив голову в сторону.
- Осторожно введите насадку в ноздрю.

- Коротко нажмите на насадку - вытрите избыточную жидкость, выделившуюся наружу.
- Повторите процесс со второй ноздрей.
- Вытрите насадку после применения теплой водой с мылом.

Используйте так часто, как это необходимо, от 2 до 6 раз в день, или чаще, как рекомендовано Вашим врачом.

6. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Спрей для промывания полости носа Стеримар (Sterimar) при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

7. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие не стерильно.

При эксплуатации с целью дезинфекции рекомендуется после каждого использования очищать и промывать насадку (распылительную головку) мыльной водой и сушить естественным способом.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделие следует перевозить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Климатические условия транспортирования изделия:

- температура окружающей среды – от 2 °С до 30 °С;
- относительная влажность воздуха – от 10% до 85%, без конденсации;
- атмосферное давление не регламентируется.

Климатические условия хранения изделия:

- температура окружающей среды – от 2 °С до 50 °С;
- относительная влажность воздуха – от 10% до 85%, без конденсации;
- атмосферное давление не регламентируется

Беречь от воздействия жидкостей, направленных источников тепла и света. Не использовать по истечении срока годности.

9. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Спрей для промывания полости носа Стеримар (Sterimar) предназначен для индивидуального использования. Поставляется упакованным в картонную коробку.

Символ	Значение
	Изготовитель
	Использовать до
	Верхняя граница температурного диапазона
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза
	Номер серии

10. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

СРОК ГОДНОСТИ

Порядок утилизации и уничтожения изделия и отходов его применения определяется национальными и региональными нормативными актами.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности или использованное медицинское изделие должно быть утилизировано по протоколам медицинского учреждения, а также нормам местного законодательства.

Срок годности изделия составляет 3 года с момента выпуска и указан на упаковке изделия.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует безопасность применения изделия при соблюдении требований транспортировки, хранения и использования, в соответствии с требованиями прилагаемой инструкции, в течение всего срока годности.

12. РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения рекламаций на изделие обращаться SOFIBEL – Laboratoire Fumouze, 110-114, rue Victor Hugo, 92686, Levallois Cedex France.

/Гербовая печать/:
Апелляционный суд Парижа
Герб Французской Республики

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)
РОССИЯ

1. *Французская Республика*
Настоящий официальный документ
2. был подписан **Д. ЛУИС**
3. выступающим в качестве **Служащего**
4. скреплен штампом/печатью **Торгово-промышленной палаты Парижа**

Заверено

5. в **Париже**
6. **01 марта 2016 года**
7. *Генеральным Прокурором при Апелляционном суде Парижа*
8. под № 130h6
9. печать
/Гербовая печать/:
Апелляционный суд Парижа
Герб Французской Республики
10. подпись
/подписано/: Мишель ЛЕРНУ, Генеральный Адвокат

«Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не подтверждает подлинность самого документа или что Французская Республика подтверждает его содержание».

/Гербовая печать/:
Апелляционный суд Парижа
Герб Французской Республики

Переводчик

Фролова Марина Михайловна

Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-8711

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Нотариус



Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а, -ов).

Нотариус

