

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «АОС ПРОМ»



С.А. Палиенко

« 30 » января 2017 г.

## Инструкция по применению

медицинского изделия:

Спрей назальный «РИНОЛАЙФ» 50 мл по ТУ 21.20.23-010-  
61533319-2017, варианты исполнения

УУС.61533319.001.ИП

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Иув. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Иув. № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |              |              |

20 г.

ФОРМАТ А4

### 1. Наименование медицинского изделия

Спрей назальный «РИНОЛАЙФ» 50 мл по ТУ 21.20.23-010-61533319-2017, варианты исполнения:

1. Спрей назальный «РИНОЛАЙФ»;
2. Спрей назальный «РИНОЛАЙФ УЛЬТРА».

### 2. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «АОС ПРОМ» (ООО «АОС ПРОМ»), 140126, Московская обл., Раменский р-н, д. Тимонино, уч. № 144, здание склад № 144, Тел.: (926) 993-81-56.

### 3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Спрей назальный «РИНОЛАЙФ» 50 мл по ТУ 21.20.23-010-61533319-2017, варианты исполнения (далее по тексту – устройство, изделие) предназначен для распыления на слизистую оболочку носа для создания защитного барьера, увлажнения слизистой оболочки, удаления избыточных выделений, разрыхления образовавшихся в носовой полости корок и/или снятия раздражения слизистой оболочки, связанного с воздействием окружающей среды, инфекцией или послеоперационным заживлением.

#### Показания:

- риниты, синуситы, в том числе аллергические;
- ринит беременных;

**УУС.61533319.001.ИП**

| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|-----|------|----------|-------|------|
|-----|------|----------|-------|------|

|         |  |               |  |  |
|---------|--|---------------|--|--|
| Разраб. |  | Палиенко А.В. |  |  |
|---------|--|---------------|--|--|

|       |  |              |  |  |
|-------|--|--------------|--|--|
| Пров. |  | Пасхина Е.В. |  |  |
|-------|--|--------------|--|--|

|           |  |  |  |  |
|-----------|--|--|--|--|
| Нач. отд. |  |  |  |  |
|-----------|--|--|--|--|

|          |  |  |  |  |
|----------|--|--|--|--|
| Н.контр. |  |  |  |  |
|----------|--|--|--|--|

|      |  |               |  |  |
|------|--|---------------|--|--|
| Утв. |  | Палиенко С.А. |  |  |
|------|--|---------------|--|--|

Инструкция по применению

Спрей назальный «РИНОЛАЙФ» 50 мл по ТУ  
21.20.23-010-61533319-2017,  
варианты исполнения

УУС.61533319.001.ИП

| Лит. | Лист | Листов |
|------|------|--------|
|------|------|--------|

|  |   |    |
|--|---|----|
|  | 2 | 12 |
|--|---|----|

ООО «АОС ПРОМ»

Копировал

Формат А4

- профилактика инфекционных заболеваний носа и носоглотки;
- послеоперационная реабилитация полости носа.

#### **Противопоказания:**

- дети младше 1-го года;
- полная блокада носовых ходов;
- воспаление среднего уха (острый отит и воспаление хронического отита);
- частые носовые кровотечения;
- наличие доброкачественных и злокачественных новообразований в носовой полости;
- индивидуальная непереносимость компонентов средства.

#### **Возможные побочные действия:**

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно данной инструкции – побочные действия отсутствуют.

#### **Область применения:**

Отоларингология, а также индивидуальное использование.

#### **Условия применения:**

Применяются в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений, а так же в домашних условиях.

#### **4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей.**

Устройство представляет собой флакон со средством «РИНОЛАЙФ»/«РИНОЛАЙФ УЛЬТРА» в составе с распылителем.

Средство представляет собой сложный изотонический раствор, обогащенный микроэлементами с добавлением антисептика Бензалкония хлорид.

Изотонический раствор удаляет вирусы, бактерии и аллергены со слизистой оболочки полости носа, увлажняет и очищает слизистую носа.

|     |      |          |       |      |                            |      |
|-----|------|----------|-------|------|----------------------------|------|
|     |      |          |       |      | <b>УУС.61533319.001.ИП</b> | Лист |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |                            | 3    |

Копировал

Формат А4

Микроэлементы улучшают функцию мерцательного эпителия, усиливают сопротивляемость слизистой оболочки полости носа и придаточных пазух к внедрению болезнетворных бактерий и вирусов, нормализуют реологические свойства слизи.

Антисептик Бензалкония хлорид уничтожает микробы на слизистой оболочке полости носа, не нарушая нормальную микрофлору носоглотки.

Микродифузионная система распыления обеспечивает глубокое и мягкое орошения полости носа, что способствует удалению бактерий и вирусов со слизистой.

#### 4.1 Способ применения

Процедура распыления средства на слизистую оболочку носа для детей и взрослых выполняется 3-4 раза в день в любое удобное для пациента время.

Порядок проведения процедуры следующий:

1. Перед применением снять защитный колпачок распылителя, для более равномерного распыления средства плавно, без усилий, держа флакон вертикально, нажать на ушки распылителя 3-4 раза, распыляя средство в воздух.

2. Ввести в носовой ход наконечник распылителя на 1-1,5 см, стараясь избегать контакта со слизистыми.

3. Произвести 1-3 впрыскивания средства в каждый носовой ход, при необходимости высморкаться.

*Примечание:*

Детям процедура проводится по аналогичной схеме взрослым или самостоятельно в зависимости от возраста ребенка.

В случае удаления корок или слизи из носовых пазух допускается применение больших доз спрея.

#### 5. Техническое описание медицинского изделия

Вид климатического исполнения устройства УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

|                     |      |          |       |      |      |
|---------------------|------|----------|-------|------|------|
| УУС.61533319.001.ИП |      |          |       |      | Лист |
|                     |      |          |       |      | 4    |
| Изм                 | Лист | № докум. | Подп. | Дата |      |

Копировал

Формат А4

Габаритные размеры устройства: высота – 135(±5) мм, диаметр 33(±3) мм. Распылитель входящий в состав устройства соответствует следующим техническим характеристикам:

Допускаемая микроутечка пара через места уплотнения ниппеля распылителя в течение 6 ч при давлении (1,20±0,05) МПа составляет не более 0,4 см<sup>3</sup>. Усилие осевого сжатия аэрозольного клапана распылителя выдерживает не менее 150 Н. Количество рабочих циклов (открывание - закрывание) распылителя составляет не менее 500. Усилие снятия трубки с хвостовика кармана распылителя составляет не менее 40 Н. Зазор между торцом трубки и карманом распылителя составляет не более 0,8 мм. Давление до выпадения сопла из распылительной головки составляет 1,00±0,05 МПа. Объем одной дозы распылителя равен 0,10 мл ± 10%.

Масса устройства со средством в потребительской упаковке (коробке) составляет не более 100 г.

Номинальный объем устройства составляет 50 мл, с допустимым отклонением от номинального значения – ±2 мл.

Усилие, необходимое для распыления средства составляет не более 5 Н.

Средство должно иметь рН в диапазоне от 7,0 до 8,0 единиц.

Устройство изготавливается из материалов, приведенных в таблице 1.

Таблица 1.

| Наименование материала                    | Изготовитель                         | Наименование компонента       |
|-------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| 1.Полиэтилентерефталат марки LW9020 NC010 | «Левис Индастри Ко., Лимитед», Китай | Флакон                        |
| 2.Полипропилен марки Р 9335               | «Левис Индастри Ко., Лимитед», Китай | Защитный колпачок распылителя |
| 3.Поливинилхлорид марки XHR543            | «Левис Индастри Ко., Лимитед», Китай | Распылитель                   |
| 4. Нержавеющая сталь марки SUS316         | «Левис Индастри Ко., Лимитед», Китай | Шарик и пружина               |

УУС.61533319.001.ИП

Лист

5

Копировал

Формат А4

Средство изготавливается в одном из двух вариантов исполнения, по рецептуре в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2.

| ВАРИАНТ 1<br>Спрей назальный «РИНОЛАЙФ» |          | ВАРИАНТ 2<br>Спрей назальный «РИНОЛАЙФ УЛЬТ-РА» |          |
|-----------------------------------------|----------|-------------------------------------------------|----------|
| КОМПОНЕНТ                               | г/л      | КОМПОНЕНТ                                       | г/л      |
| NaCl                                    | 7,72     | Д-пантенол                                      | 50       |
| KCl                                     | 4,2      | NaCl                                            | 7,72     |
| CaCl2                                   | 1,6      | KCl                                             | 4,2      |
| Бензалкония хлорид                      | 0,1      | CaCl2                                           | 1,6      |
| Вода очищенная                          | до 1,0 л | Бензалкония хлорид                              | 0,1      |
|                                         |          | Вода очищенная                                  | до 1,0 л |

Комплект поставки изделия соответствует таблице 3.

Таблица 3.

| Наименование                          | Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель | Количество, шт. |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1. Спрей назальный «РИНОЛАЙФ»         | УУС.61533319.001.КД                                             | 1               |
| 1.1 Потребительская упаковка          | УУС.61533319.001.ПУ                                             | 1               |
| 2. Спрей назальный «РИНОЛАЙФ УЛЬТ-РА» | УУС.61533319.002.КД                                             | 1               |
| 2.1 Потребительская упаковка          | УУС.61533319.002.ПУ                                             | 1               |
| Эксплуатационная документация         |                                                                 |                 |
| Инструкция по применению              | УУС.61533319.001.ИП                                             | 1               |

## 6. Требования безопасности.

- Перед применением необходимо внимательно прочитать настоящую инструкцию по применению;
- Хранить в местах недоступных для детей;
- В период послеоперационной реабилитации, беременности и лактации применять после консультации врача;
- Устройство использовать строго индивидуально, так как в носовой полости человека своя индивидуальная микрофлора и перенос ее другому человеку может привести к заболеваниям;

|                     |      |          |       |      |      |
|---------------------|------|----------|-------|------|------|
| УУС.61533319.001.ИП |      |          |       |      | Лист |
| Изм                 | Лист | № докум. | Подп. | Дата | 6    |

Копировал

Формат А4

- Не хранить совместно с химическими веществами. Не допускается соприкосновение с красящими веществами и растворителями.

#### **7. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия**

Устройство при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

#### **8. Методы стерилизации**

Данное медицинское изделие поставляется нестерильным. После применения изделием нельзя пользоваться повторно.

#### **9. Перечень нормативных документов**

Данное медицинское изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51760-2011, настоящих технических условий (ТУ 21.20.23-010-61533319-2017) и комплекту конструкторской документации УУС.61533319.001.КД, УУС.61533319.001.ПУ, УУС.61533319.002.КД, УУС.61533319.002.ПУ, УУС.61533319.001.ИП, утвержденной в установленном порядке.

#### **10. Маркировка, упаковка, условия транспортирования и хранения**

Маркировка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92:

- наименование изделия;
- наименование или товарный знак предприятия – изготовителя;
- юридический адрес предприятия – изготовителя (включая страну);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии;
- срок годности;
- дата изготовления;
- условия хранения;

|                     |      |          |       |      |      |
|---------------------|------|----------|-------|------|------|
| УУС.61533319.001.ИП |      |          |       |      | Лист |
|                     |      |          |       |      | 7    |
| Изм.                | Лист | № докум. | Подп. | Дата |      |

Копировал

Формат А4

– условия транспортирования;

– символ «Не допускать воздействия солнечного света» ();

– номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортной упаковке изделия указывается на русском языке следующая информация:

– наименование изделия;

– наименование или товарный знак предприятия – изготовителя;

– юридический адрес предприятия – изготовителя (включая страну);

– обозначение настоящих технических условий;

– дата изготовления;

– количество изделий;

– масса брутто;

– символ «Беречь от влаги» ();

– символ «Хрупкое. Осторожно!» ();

– символ «Условия хранения» ().

Устройство уложено в потребительскую упаковку (картонная коробка с маркировкой в соответствии с вышеописанной).

Изделия в потребительских упаковках уложены в транспортную тару (коробки) типа 2 по ГОСТ 12301-2006, изготовленные из картона марок А, Б, В по ГОСТ 7933-89 или ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014.

Каждая упакованная транспортная тара (коробка) перевязана шпагатом по ГОСТ 17308-88 или оклеена бумажной лентой по ГОСТ 18510-87, ГОСТ 23436-83, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86 так, чтобы она не могла быть вскрытой без нарушения целостности упаковки.

|     |      |          |       |      |
|-----|------|----------|-------|------|
|     |      |          |       |      |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

УУС.61533319.001.ИП

Лист

8

Копировал

Формат А4

Транспортная тара маркируется по ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги» (  ), «Хрупкое. Осторожно!» (  ), «Условия хранения» (  40°C ).

Масса каждой транспортной тары (брутто) не более 8 кг.

Транспортирование устройств производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Размещение и крепление упаковки с устройством в транспортных средствах обеспечивает их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования устройства крытыми транспортными средствами соответствуют условиям 5 по ГОСТ 15150-69 (от -50 до +50°C, относительной влажности 100%).

Устройство храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенное в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

Условия хранения устройства в части воздействия климатических факторов соответствуют условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (от +5 до +40°C, относительной влажности 80%).

## 11. Гарантийные обязательства.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям ТУ 21.20.23-010-61533319-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности устройства – 3 года.

Гарантийный срок эксплуатации устройства – 12 месяцев со дня продажи.

**УУС.61533319.001.ИП**

Лист

9

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

## 12. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация устройства проводится согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как медицинские отходы класса А.

## 13. Техническое обслуживание и ремонт

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

## 14. Рекламация.

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «БИОФАРМРУС» (ООО «БИОФАРМРУС»), 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1. Тел./факс: (495) 580-30-69.

|     |      |          |       |      |
|-----|------|----------|-------|------|
|     |      |          |       |      |
|     |      |          |       |      |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

УУС.61533319.001.ИП

Лист

10

Копировал

Формат А4

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

## 1. Гарантии изготовителя, срок хранения и службы

## 1.1. Сведения о гарантийных обязательствах

Гарантийные обязательства (гарантия) распространяются на изделие «Спрей назальный «РИНОЛАЙФ» 50 мл по ТУ 21.20.23-010-61533319-2017» (далее - Продукция), произведенное ООО «АОС ПРОМ» (далее - Производитель / изготовитель).

## 1.1.1. Гарантия на Продукцию

Период гарантии на Продукцию равен: гарантийный срок годности устройства – 3 года, гарантийный срок эксплуатации устройства – 12 месяцев со дня продажи.

Производитель обязуется в период гарантии заменить неисправные части Продукции, если причиной их неисправности стало использование при производстве некачественных конструктивных материалов или нарушение технологии производства, без взимания дополнительной платы с владельца / пользователя такой Продукции, при условии соблюдения владельцем / пользователем условий эксплуатации, транспортирования и хранения и данных условий гарантии.

Перечень возможных, но не ограниченных данным перечнем, причин отказа или ограничения гарантийных обязательств, взятых на себя Производителем, указан в 1.3 настоящего документа.

## 1.2. Важные примечания (По сроку уведомления)

Производитель обязуется выполнять взятые гарантийные обязательства при условии получения им письменного уведомления от владельца / пользователя Продукции о возникновении гарантийного случая (неисправности) не позднее 3 (Трех) рабочих дней с момента ее обнаружения.

## 1.3. На что не распространяется гарантия

Производитель вправе полностью или частично отказаться от гарантийных обязательств, возникших при:

- использовании Продукции не по назначению, указанному в инструкции по применению;
- нарушении условий и требований по применению Продукции, установленных Производителем в эксплуатационной документации;
- несвоевременном (см. п. 1.2) заявлении владельцем, пользователем Продукции выявленных неисправностей;

УУС.61533319.001.ИП

Лист

11

| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|-----|------|----------|-------|------|
|     |      |          |       |      |

Копировал

Формат А4

**1.4. Наименование Продукции и сроки гарантии на нее, согласно договору (контракту)**

|                                         |                                                                                                                         |                 |  |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--|
| <b>Наименование изделия (Продукции)</b> |                                                                                                                         |                 |  |
| <b>Номер партии</b>                     | №                                                                                                                       |                 |  |
| <b>Регистрационное удостоверение</b>    | №                                                                                                                       | «__».__.201__г. |  |
| <b>Сертификат соответствия</b>          | №                                                                                                                       | «__».__.201__г. |  |
| <b>Срок гарантии</b>                    | Гарантийный срок годности устройства – 3 года.<br>Гарантийный срок эксплуатации устройства – 12 месяцев со дня продажи. |                 |  |
| <b>Дата продажи</b>                     |                                                                                                                         |                 |  |

**Для направления корреспонденции, обращений и сообщений:**

Наименование уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации: ООО «БИОФАРМУС»

Адрес: 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1

Тел./факс: (495) 580-30-69.

|     |      |          |       |      |
|-----|------|----------|-------|------|
|     |      |          |       |      |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

**УУС.61533319.001.ИП**

Лист

12

Копировал

Формат А4

В документе пронумеровано,  
прошнуровано и скреплено печатью

12 (Двадцать) листа(ов)

Генеральный директор ООО «АОС ПРОМ»

С.А. Палиенко

