

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «АОС ПРОМ»

С.А. Палиенко

20 18 г.

Инструкция по применению медицинского изделия:

Средство для слизистой оболочки носа «ЛОРМИКС»
по ТУ 21.20.23-014-61533319-2017

СДН.61533319.001ИП

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

20 18 г.

ФОРМАТ А4

1. Наименование медицинского изделия

Средство для слизистой оболочки носа «ЛОРМИКС» по ТУ 21.20.23-014-61533319-2017, в составе:

1. Флакон с крышкой-пипеткой – 1 шт. х 15 мл;
2. Ампула с растворителем (дистиллированная вода) – 1 шт. х 10 мл;
3. Пробирка с набором солей (84 мг) – 1 шт. х 1,8 мл;
4. Инструкция по применению – 1 шт.;

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

Настоящая инструкция распространяется на Средство для слизистой оболочки носа «ЛОРМИКС» по ТУ 21.20.23-014-61533319-2017 (далее по тексту – средство) предназначено для нанесения на слизистую оболочку носа для создания защитного барьера, оказания увлажняющего действия с целью улучшения носового дыхания.

Показания:

- аллергический и вазомоторный риниты;
- профилактика инфекционных заболеваний носа и носоглотки;

СДН.61533319.001ИП

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Палиенко А.В.	<i>А.В. Палиенко</i>	04.04.18
Пров.		Пасхина Е.В.	<i>Е.В. Пасхина</i>	08.04.18
Нач. отд.				
Н.контр.				
Утв.		Палиенко С.А.	<i>С.А. Палиенко</i>	11.04.18

Инструкция по применению
Средство для слизистой оболочки носа
«ЛОРМИКС»
по ТУ 21.20.23-014-61533319-2017
СДН.61533319.001ИП

Лит.	Лист	Листов
	2	18

ООО «АОС ПРОМ»

Копировал

Формат А4

- острые и хронические воспалительные заболевания носа, придаточных пазух и носоглотки.

Противопоказания:

- дети младше 1-го года;
- повышенная чувствительность, аллергические реакции;
- индивидуальная непереносимость компонентов средства;
- полная блокада носовых ходов;
- частые носовые кровотечения;
- наличие доброкачественных и злокачественных новообразований в носовой полости.

***Примечание:** не рекомендуется применять одновременно с препаратами, содержащими соли алкалоидов и органическое основание (адреналин).*

Возможные побочные действия:

- раздражение;
- жжение;
- зуд;
- аллергическая реакция.

***Примечание:** в случае обнаружения любых побочных эффектов (в том числе не указанных в данной инструкции) следует прекратить применение средства и обратиться к врачу. Обо всех случаях подозрений на возможные побочные эффекты, нежелательные явления или сообщений о подобных случаях просим сообщать предприятию-изготовителю ООО «АОС ПРОМ» или его уполномоченному представителю ООО «БИОФАРМРУС».*

Область применения:

Отоларингология.

Условия применения:

Средство предназначено для использования внутри помещений в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений, а также в домашних условиях.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	СДН.61533319.001ИП	Лист
						3
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Копировал	Формат А4

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

Средство после приготовления 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.

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.

5. Приготовление раствора

1. Вскрыть ампулу с растворителем (дистиллированная вода), отломав ее головку, перелить растворитель во флакон;

2. Открутить крышку пробирки с набором солей и пересыпать ее содержимое во флакон;

3. Закрутить крышку-пипетку на флакон и встряхивать его в течении 2 - 3 минут до полного растворения набора солей;

4. Раствор готово к применению.

Примечание: Указать дату приготовления раствора на маркировке потребительской упаковки в специально отведенном для этого месте для удобства отслеживания срока годности средства после приготовления раствора - 20 дней со дня приготовления.

Примечание: Средство при эксплуатации (после приготовления раствора) использовать при температуре от +5 до +30°C и относительной влажности 80% при температуре +20°C.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ун. № дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СДН.61533319.001ИП

Лист
4

Копировал

Формат А4

6. Способ применения

Процедура нанесения средства на слизистую оболочку носа для детей и взрослых выполняется 2 - 4 раза в сутки в любое удобное для пациента время по 2 капли в каждый носовой проход.

Курс нанесения средства составляет 5 - 7 дней, повторное применение не ранее чем через 2 недели.

7. Техническое описание медицинского изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в Таблице 1.

Таблица 1.

Характеристика	Параметр
рН приготовленного раствора	от 5,5 до 8,5 единиц
Масса средства в потребительской упаковке	55±5 г
Флакон с крышкой-пипеткой	
Объем	15±1 мл
Габаритные размеры:	
Высота флакона	64±2 мм
Диаметр флакона	27±1 мм
Диаметр горлышка	18±1 мм
Высота крышки-пипетки	85±3 мм
Диаметр крышки-пипетки	24±1 мм
Масса:	
Флакон	28,0±2,8 г
Крышка-пипетка	5,0±0,5 г
Ампула с растворителем	
Объем	10±0,3 мл
Габаритные размеры:	
Высота	110±3 мм
Диаметр	15±1 мм
Масса	13,0±1,3 г

СДН.61533319.001ИП

Лист

5

Копировал

Формат А4

Наименование материала	Обозначение НД или производитель материала	Марка материала	Наименование детали или назначение
8. KCl	производства ОАО «Востоквит», Россия (РУ № Р N004011/01 от 06.05.2010 г.)	—	Компонент (средство)
9. CaCl ₂	производства АО "Химзавод им. Карпова", Россия (РУ № Р N003964/01 от 18.01.2010 г.)	—	Компонент (средство)
10. Бензалкония хлорид	производства «Дишман Фармасьютикалс энд Кемикалс Лимитед», Индия (РУ № ЛС-001608 от 26.05.2006 г.)	—	Компонент (средство)
11. Вода дистиллированная	ГОСТ 6709-72, производства ООО "Веста интер", Россия	—	Компонент (средство)

Пробирка с набором солей имеет наполнение по рецептуре, представленной в Таблице 3.

Таблица 3.

Наименование компонента	Содержание
NaCl	77,2 мг
KCl	4,2 мг
CaCl ₂	1,6 мг
Бензалкония хлорид	1 мг

Комплект поставки средства соответствует Таблице 4.

Таблица 4.

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
1. Средство для слизистой оболочки носа «ЛОРМИКС»	СДН.61533319.001	
1.1 Флакон с крышкой-пипеткой	СДН.61533319.001ФК	1 шт.

СДН.61533319.001ИП

Лист

7

Копировал

Формат А4

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
1.2 Ампула с растворителем (дистиллированная вода)	СДН.61533319.001АР	1 шт.
1.3 Пробирка с набором солей (84 мг)	СДН.61533319.001ПН	1 шт.
Эксплуатационная документация		
2. Инструкция по применению	СДН.61533319.001ИП	1 шт.
Упаковка		
3. Потребительская упаковка (коробка)	СДН.61533319.001ПУ	1 шт.

8. Требования безопасности

- Перед применением необходимо внимательно прочитать настоящую инструкцию по применению;

- Хранить в местах недоступных для детей;

- Перед использованием средства следует проконсультироваться с врачом;

- Самостоятельное использование рекомендуется лицам старше 16 лет;

- Средство при хранении и использовании не выделяет в окружающую среду токсичных веществ или радиации и не оказывает вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте. Работа со средством не требует особых мер предосторожности.

- При эксплуатации средства, специальных мер по защите окружающей природной среды не требуется.

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

Меры предосторожности по применению пробирки с набором солей:

- Пробирку с набором солей необходимо держать подальше от детей и домашних животных.

- Избегайте попадания набора солей в рот и глаза, но если это произошло тщательно промойте рот и глаза большим количеством воды из-под крана.

Взам. инв. № _____ Подп. и дата

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СДН.61533319.001ИП

Лист

8

Копировал

Формат А4

- При приготовлении раствора рекомендуется использовать медицинские перчатки во избежание попадания набора солей на кожу рук.

- После приготовления раствора вымойте руки и очистите поверхность стола, над которым производилось приготовление раствора. Частицы набора солей не должны остаться на руках и столе!

- Не используйте железные ложки при приготовлении раствора во избежание их контакта с набором солей.

9. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

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

10. Методы стерилизации

Данное медицинское изделие поставляется нестерильным. Не использовать средство после истечения срока годности указанного на маркировке.

11. Перечень нормативных документов

Данное медицинское изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 33756-2016, настоящих технических условий (ТУ 21.20.23-014-61533319-2017) и комплекту конструкторской документации СДН.61533319.001, утвержденной в установленном порядке.

12. Маркировка, упаковка, условия транспортирования

Маркировка средства выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 33756-2016 и имеет следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- наименование компонента;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	№ док.	Подп. и дата	СДН.61533319.001ИП	Лист
						9
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности.

Маркировка потребительской упаковки выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и имеет следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия – изготовителя;
- юридический адрес предприятия – изготовителя (включая страну)
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности средства;
- срок годности средства после приготовления раствора;
- место для даты приготовления раствора;
- условия хранения и транспортирования;
- условия при эксплуатации (после приготовления раствора);
- символ «Обратитесь к эксплуатационной документации»;
- комплектность.

На каждую транспортную коробку или ящик наклеен ярлык с указанием следующей информации:

- наименование или товарный знак предприятия – изготовителя;
- юридический адрес предприятия – изготовителя (включая страну)
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий
- дата изготовления;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № оцел.	Подп. и дата	СДН.61533319.001ИП	Лист
						10
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

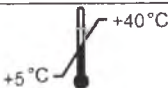
- количество изделий;
- масса брутто;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Хрупкое. Осторожно!»;
- символ «Условия хранения и транспортирования».

Образцы маркировки представлены в приложении Б настоящей инструкции по применению.

Маркировку на потребительской или транспортной упаковке выполняют печатным способом. Постоянные данные нанесены типографским способом, а переменные данные могут быть заполнены от руки, но четко и разборчиво.

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционных знаков, соответствующим наименованиям: «Хрупкое. Осторожно!», «Верх», «Условия хранения и транспортирования».

Расшифровка символов и манипуляционных знаков:

	Обратитесь к эксплуатационной документации
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно!
	Условия хранения и транспортирования
	Верх

Средство и инструкция по применению уложены в потребительскую упаковку (коробка) из картона по ГОСТ 7933-89 или ГОСТ 9142-2014. Изготовление инструкции по применению производится типографским способом.

Изд. № подл. Подп. и дата
Взам. инв. № Подп. и дата
Изм. № докум. Подп. и дата

					СДН.61533319.001ИП	Лист
						11
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

Потребительские упаковки (коробки) в количестве не более 1000 шт. помещаются в транспортный ящик из гофрированного картона по ГОСТ 13511-2006 или ГОСТ Р 54463-2011.

Транспортный ящик оклеен полиэтиленовой лентой с липким слоем (скотч) по ГОСТ 20477-86 или перевязан шпагатом по ГОСТ 17308-88.

Потребительская упаковка (коробка) или транспортный ящик могут быть закрыты и другими способами, обеспечивающими сохранность изделий, но так чтобы не могло быть вскрытия без нарушения целостности упаковки.

В каждый транспортный ящик вложен упаковочный лист с указанием предприятия-изготовителя, наименования и количества упакованных изделий, а также условным номером или ФИО упаковщика, контролера ОТК и даты изготовления.

Масса каждого транспортного ящика (брутто) составляет не более 8 кг.

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

Средство, упакованное в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-014-61533319-2017, при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

Средство (а также приготовленный в соответствии с инструкцией раствор) хранится в сухих, чистых, закрытых помещениях в условиях, обеспечивающих сохранность медицинских изделий при температуре от +5°C до +40°C и влажности 80% при температуре +25°C.

13. Техническое обслуживание и ремонт

Средство не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Изм. № подл. Подп. и дата Взам. инд. № Инд. № подл.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СДН.61533319.001ИП

Лист
12

Копировал

Формат А4

14. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие средства требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности средства - 2 года со дня изготовления.

Гарантийный срок годности средства после приготовления раствора - 20 дней со дня приготовления.

15. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация средства должна проводиться согласно правил и нормативов Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как медицинские отходы класса А.

В домашних условиях средство и его упаковка утилизируются вместе с бытовыми отходами.

16. Рекламация

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

Общество с ограниченной ответственностью «БИОФАРМУС» (ООО «БИОФАРМУС»), 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, лит. Щ, пом. 65. Тел./факс: (495) 580-30-69.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	№ док.	№ акул.	Подп. и дата	СДН.61533319.001ИП					Лист				
											13				
											Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

Формат А4

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

1. Гарантии изготовителя, срок хранения и годности

1.1. Сведения о гарантийных обязательствах

Гарантийные обязательства (гарантия) распространяются на изделие «Средство для слизистой оболочки носа «ЛОРМИКС» по ТУ 21.20.23-014-61533319-2017» (далее - Продукция), произведенное ООО «АОС ПРОМ» (далее - Производитель / изготовитель).

1.1.1. Гарантия на Продукцию

Период гарантии на Продукцию равен: гарантийный срок годности средства – 2 года со дня изготовления, гарантийный срок годности средства после приготовления раствора – 20 дней со дня приготовления.

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;

СДН.61533319.001ИП

Лист

14

Копировал

Формат А4

- несвоевременном (см. п. 1.2) заявлении владельцем, пользователем Продукции выявленных неисправностей;

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

Наименование изделия (Продукции)		
Номер партии	№	
Регистрационное удостоверение	№ _____ «__» ____ 20__ г.	
Сертификат соответствия	№ _____ «__» ____ 20__ г.	
Срок гарантии	Гарантийный срок годности средства - 2 года со дня изготовления. Гарантийный срок годности средства после приготовления раствора - 20 дней со дня приготовления.	
Дата продажи		

Для направления корреспонденции, обращений и сообщений:

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

Адрес: 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, лит. Щ, пом. 65

Тел./факс: (495) 580-30-69

Изд. № _____ Подп. и дата _____

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СДН.61533319.001ИП

Лист
15

Копировал

Формат А4

Образец маркировки потребительской упаковки Средства для слизистой оболочки носа «ЛОРМИКС» по ТУ 21.20.23-014-61533319-2017:

Средство для слизистой оболочки носа «ЛОРМИКС»

ТУ 21.20.23-014-61533319-2017



РУ № _____ от ____ . ____ . ____ г.

Номер партии: XXXX

Дата изготовления: ДД.ММ.ГГГГ



Срок годности средства: 2 года со дня изготовления

Срок годности средства после приготовления раствора: 20 дней со дня приготовления

Дата приготовления
раствора

указать

Комплектность:

1. Флакон с крышкой-пипеткой – 1 шт. х 15 мл;
2. Ампула с растворителем (дистиллированная вода) – 1 шт. х 10 мл;
3. Пробирка с набором солей (84 мг) – 1 шт. х 1,8 мл;
4. Инструкция по применению – 1 шт.;

Средство при эксплуатации (после приготовления раствора) должно использоваться при температуре от +5 до +30°C и относительной влажности 80% при температуре +20°C.

Производитель: ООО «АОС ПРОМ»

140126, Россия, Московская обл., Раменский р-н,
д. Тимонино, уч. № 144, здание склад № 144

СДН.61533319.001ИП

Лист

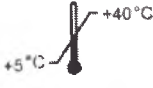
17

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

Формат А4

Образец маркировки транспортной коробки или ящика Средства для слизистой оболочки носа «ЛОРМИКС» по ТУ 21.20.23-014-61533319-2017:

Производитель: ООО «АОС ПРОМ» 140126, Россия, Московская обл., Раменский р-н, д. Тимонино, уч. № 144, здание склад № 144	Средство для слизистой оболочки носа «ЛОРМИКС» ТУ 21.20.23-014-61533319-2017 <table> <tr> <td>Дата изготовления</td> <td>ДД.ММ.ГГГГ</td> </tr> <tr> <td>Количество изделий</td> <td>XXX</td> </tr> <tr> <td>Масса брутто</td> <td>XXX</td> </tr> </table>    	Дата изготовления	ДД.ММ.ГГГГ	Количество изделий	XXX	Масса брутто	XXX
Дата изготовления	ДД.ММ.ГГГГ						
Количество изделий	XXX						
Масса брутто	XXX						



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	З. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СДН.61533319.001ИП

Копировал

Формат А4

В документе пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью
(*Всего 1426*) листа(ов)



Генеральный директор ООО «АОС ПРОМ»
[Signature] Палиенко С.А.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «АОС ПРОМ»

С.А. Палиенко

« 1 апреля » 20 18 г.



ПАСПОРТ

медицинского изделия:

Средство для слизистой оболочки носа «ЛОРМИКС»
по ТУ 21.20.23-014-61533319-2017

СДН.61533319.001ПС

20 18 г.

ФОРМАТ А4

Исв. № подл.	Подп. и дата.	Взам. инв. №	Исв. № дубл.	Подп. и дата.

Настоящий паспорт распространяется на средство для слизистой оболочки носа «ЛОРМИКС» по ТУ 21.20.23-014-61533319-2017 (далее – средство) предназначено для нанесения на слизистую оболочку носа для создания защитного барьера, оказания увлажняющего действия с целью улучшения носового дыхания.

Средство для слизистой оболочки носа «ЛОРМИКС» выпускается в следующем исполнении:

- | | |
|--|------------------|
| - Флакон с крышкой-пипеткой | – 1 шт. х 15 мл |
| - Ампула с растворителем (дистиллированная вода) | – 1 шт. х 10 мл |
| - Пробирка с набором солей (84 мг) | – 1 шт. х 1,8 мл |
| - Инструкция по применению | – 1 шт. |

В зависимости от потенциального риска применения средство, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и ГОСТ 31508, относится к классу 1.

По воспринимаемым механическим воздействиям, средство относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Пример записи средства при заказе и в документации другой продукции, в которой они могут быть применены:

Средство для слизистой оболочки носа «ЛОРМИКС»

Средство для слизистой оболочки носа «ЛОРМИКС» по ТУ 21.20.23-014-61533319-2017.

Взам. инв. № дубл. Подп. и дата

Подп. и дата

Инв. № подл.

СДН.61533319.001ПС							
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Разраб.		Палиенко А.В.	<i>А.В.</i>	04.04.13			
Проэ		Пасхина Е.В.	<i>Е.В.</i>	08.04.18			
Нач. отд.							
Н.контр.							
Утв.		Палиенко С.А.	<i>С.А.</i>	11.04.18			

Паспорт
Средство для слизистой оболочки носа
«ЛОРМИКС»
по ТУ 21.20.23-014-61533319-2017
СДН.61533319.001ПС

Лит.	Лист	Листов
	2	13

ООО «АОС ПРОМ»

Копировал

Формат А4

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство для слизистой оболочки носа «ЛОРМИКС» по ТУ 21.20.23-014-61533319-2017, в составе:

1. Флакон с крышкой-пипеткой – 1 шт. х 15 мл;
2. Ампула с растворителем (дистиллированная вода) – 1 шт. х 10 мл;
3. Пробирка с набором солей (84 мг) – 1 шт. х 1,8 мл;
4. Инструкция по применению – 1 шт.;

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Настоящий паспорт распространяется на Средство для слизистой оболочки носа «ЛОРМИКС» по ТУ 21.20.23-014-61533319-2017 (далее по тексту – средство) предназначено для нанесения на слизистую оболочку носа для создания защитного барьера, оказания увлажняющего действия с целью улучшения носового дыхания.

Показания:

- аллергический и вазомоторный риниты;
- профилактика инфекционных заболеваний носа и носоглотки;
- острые и хронические воспалительные заболевания носа, придаточных пазух и носоглотки.

Противопоказания:

- дети младше 1-го года;
- повышенная чувствительность, аллергические реакции;
- индивидуальная непереносимость компонентов средства;
- полная блокада носовых ходов;
- частые носовые кровотечения;
- наличие доброкачественных и злокачественных новообразований в носовой полости.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	З. № дубл.	Подп. и дата	СДН.61533319.001ПС					Лист
										3
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

Копировал

Формат А4

Примечание: не рекомендуется применять одновременно с препаратами, содержащими соли алкалоидов и органическое основание (адреналин).

Возможные побочные действия:

- раздражение;
- жжение;
- зуд;
- аллергическая реакция.

Примечание: в случае обнаружения любых побочных эффектов (в том числе не указанных в инструкции) следует прекратить применение средства и обратиться к врачу. Обо всех случаях подозрений на возможные побочные эффекты, нежелательные явления или сообщений о подобных случаях просим сообщать предприятию-изготовителю ООО «АОС ПРОМ» или его уполномоченному представителю ООО «БИОФАРМУС».

Область применения:

Отоларингология.

Условия применения:

Средство предназначено для использования внутри помещений в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений, а также в домашних условиях.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Средство после приготовления 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.

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

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата	СДН.61533319.001ПС	Лист				
						4				
						Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

Формат А4

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основные технические характеристики изделия представлены в Таблице 1.

Таблица 1.

Характеристика	Параметр
рН приготовленного раствора	от 5,5 до 8,5 единиц
Масса средства в потребительской упаковке	55±5 г
Флакон с крышкой-пипеткой	
Объем	15±1 мл
Габаритные размеры:	
Высота флакона	64±2 мм
Диаметр флакона	27±1 мм
Диаметр горлышка	18±1 мм
Высота крышки-пипетки	85±3 мм
Диаметр крышки-пипетки	24±1 мм
Масса:	
Флакон	28,0±2,8 г
Крышка-пипетка	5,0±0,5 г
Ампула с растворителем	
Объем	10±0,3 мл
Габаритные размеры:	
Высота	110±3 мм
Диаметр	15±1 мм
Масса	13,0±1,3 г
Пробирка с набором солей	
Объем	1,8±0,1 мл
Габаритные размеры:	
Высота пробирки	38±2 мм
Диаметр пробирки	12±1 мм

СДН.61533319.001ПС

Лист
5

Изм. № подл. Подп. и дата
Вып. инв. №
г. № докум. Подп. и дата

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

Характеристика	Параметр
Высота крышки пробирки	17±2 мм
Диаметр крышки пробирки	12±1 мм
Масса	1,7±0,1 г

Средство должно изготавливаться из материалов, приведенных в Таблице 2.

Таблица 2.

Наименование материала	Обозначение НД или производитель материала	Марка материала	Наименование детали или назначение
1.Стекло коричневого цвета	производства концерна «Pont Europe», Польша	Пирекс	Флакон
2. Полипропилен	производства концерна «Pont Europe», Польша	PPG 120-16	Крышка-пипетка
3.Стекло	производства концерна «Pont Europe», Польша	Пирекс	Крышка-пипетка
4.Резина	производства концерна «Pont Europe», Польша	Viton	Крышка-пипетка
5.Полипропилен	производства «KIZATO CORPORATION», Япония	Бален 01030	Пробирка
6.Поливинилхлорид	ГОСТ 14332-78, производства «ТПК Полимер-Пласт», Россия	ПВХ-С 5868-ПЖ	Ампула
7. NaCl	производства ОАО «Востоквит», Россия (ПУ № Р N001077/01 от 18.03.2008 г.)	—	Компонент (средство)
8. KCl	производства ОАО «Востоквит», Россия (ПУ № Р N004011/01 от 06.05.2010 г.)	—	Компонент (средство)

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

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

СДН.61533319.001ПС

Лист

6

Копировал

Формат А4

Наименование материала	Обозначение НД или производитель материала	Марка материала	Наименование детали или назначения
9. CaCl ₂	производства АО "Химзавод им. Карпова", Россия (РУ № Р N003964/01 от 18.01.2010 г.)	—	Компонент (средство)
10. Бензалкония хлорид	производства «Дишман Фармасьютикалс энд Кемикалс Лимитед», Индия (РУ № ЛС-001608 от 26.05.2006 г.)	—	Компонент (средство)
11. Вода дистиллированная	ГОСТ 6709-72, производства ООО "Веста интер", Россия	—	Компонент (средство)

Пробирка с набором солей имеет наполнение по рецептуре, представленной в Таблице 3.

Таблица 3.

Наименование компонента	Содержание
NaCl	77,2 мг
KCl	4,2 мг
CaCl ₂	1,6 мг
Бензалкония хлорид	1 мг

Комплект поставки средства соответствует Таблице 4.

Таблица 4.

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
1. Средство для слизистой оболочки носа «ЛОРМИКС»	СДН.61533319.001	
1.1 Флакон с крышкой-пипеткой	СДН.61533319.001ФК	1 шт.
1.2 Ампула с растворителем (дистиллированная вода)	СДН.61533319.001АР	1 шт.
1.3 Пробирка с набором солей (84 мг)	СДН.61533319.001ПН	1 шт.
Эксплуатационная документация		

СДН.61533319.001ПС

Копировал

Формат А4

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
2. Инструкция по применению	СДН.61533319.001ИП	1 шт.
Упаковка		
3. Потребительская упаковка (коробка)	СДН.61533319.001ПУ	1 шт.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие средства требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности средства - 2 года со дня изготовления.

Гарантийный срок годности средства после приготовления раствора - 20 дней со дня приготовления.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Средство для слизистой оболочки носа «ЛОРМИКС» по ТУ 21.20.23-014-61533319-2017, номер партии № _____ упакован на предприятии-изготовителе ООО «АОС ПРОМ» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковку произвел:

должность

личная подпись

расшифровка подписи

Дата упаковки: _____

год, месяц, число

Инв. № подл.

Подп. и дата

Взам. инв. №

№ докум. ТУ/СТД. В. 010110

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СДН.61533319.001ПС	Лист
						8

Копировал

Формат А4

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Средство для слизистой оболочки носа «ЛОРМИКС» по ТУ 21.20.23-014-61533319-2017, номер партии № _____ изготовлено и принято в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией и признано годным для применения.

Начальник ОТК

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Руководитель предприятия

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

РЕКЛАМАЦИЯ

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

Общество с ограниченной ответственностью «БИОФАРМУС» (ООО «БИОФАРМУС»), 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, лит. Щ, пом. 65. Тел./факс: (495) 580-30-69.

СДН.61533319.001ПС

Лист

9

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

Копировал

Формат А4

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.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Истор. № докум.	Истор. и дата	СДН.61533319.001ПС					Лист
										10
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

Копировал

Формат А4

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

1. Гарантии изготовителя, срок хранения и годности

1.1. Сведения о гарантийных обязательствах

Гарантийные обязательства (гарантия) распространяются на изделие «Средство для слизистой оболочки носа «ЛОРМИКС» по ТУ 21.20.23-014-61533319-2017» (далее - Продукция), произведенное ООО «АОС ПРОМ» (далее - Производитель / изготовитель).

1.1.1. Гарантия на Продукцию

Период гарантии на Продукцию равен: гарантийный срок годности средства – 2 года со дня изготовления, гарантийный срок годности средства после приготовления раствора – 20 дней со дня приготовления.

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;

Инв. № подл. Подп. и дата Взам. инв. №

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

СДН.61533319.001ПС

Лист

11

Копировал

Формат А4

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

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

Наименование изделия (Продукции)		
Номер партии	№	
Регистрационное удостоверение	№	«__».__.20__г.
Сертификат соответствия	№	«__».__.20__г.
Срок гарантии	Гарантийный срок годности средства - 2 года со дня изготовления. Гарантийный срок годности средства после приготовления раствора - 20 дней со дня приготовления.	
Дата продажи		

Для направления корреспонденции, обращений и сообщений:

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

Адрес: 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, лит. Щ, пом. 65

Тел./факс: (495) 580-30-69

Инв. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СДН.61533319.001ПС

Лист
12

Копировал

Формат А4

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	изъятых					
1	1,2,3,7,8,9,11	—	—	—	13	—	—	Всех	11.04.18



№ аут. и дата

№ аут.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

СДН.61533319.001ПС

Лист

13

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

В документе пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью

13 (тринадцать) листа(ов)

Генеральный директор ООО «АОС ПРОМ»

Палиенко С.А.

