

NOTICE D'UTILISATION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Solution de lavage nasal Staffrhinel (âge 6+)

1. PROPRIÉTÉS PRINCIPALES ET DESTINATION

En cas de rhume ou de rhinopharyngite le système de défense de la muqueuse nasale produit la mucosité dense qui est manifestée par l'encombrement ou par l'écoulement de cette mucosité. Ces mucosités nasales favorisent la croissance des agents pathogènes bactériens qui sont responsables des infections de la cavité nasale et buccale.

La « Solution de lavage nasal Staffrhinel (âge 6+), dénommée ci-après la « Solution « Staffrhinel » ou le « dispositif médical », est destinée au dégagement de la cavité nasale irritée et inflammée en cas de rhume ou de rhinopharyngite. L'utilisation quotidienne de la solution « Staffrhinel » permet de dégager le nez pour libérer la respiration et assurer l'humidification de la muqueuse nasale.

La solution « Staffrhinel » fluidifie les mucosités pour faciliter le dégagement du nez et puis évacuer les agents pathogènes. La solution « Staffrhinel » contient un tensioactif qui participe à l'action fluidifiante de la solution de lavage.

Le principe d'action du dispositif médical consiste en dégagement mécanique des muqueuses nasales qui permet de laver tous les agents pathogènes de la surface de la muqueuse nasale en l'humidifiant en même temps.

2. INDICATIONS

Le dispositif médical est destiné à l'utilisation indépendante sans intervention d'un professionnel de santé et peut être également utilisé au sein des établissements médicaux.

- La « Solution « Staffrhinel » est utilisée :
- en qualité de la solution de lavage nasal,
 - en cas de sécheresse de la muqueuse nasale,
 - en qualité de l'adjuvant en cas de maladies inflammatoires aiguës et chroniques de la cavité nasale, des sinus paranasaux et du nasopharynx.

Résultats de l'utilisation

Le dispositif médical la « Solution « Staffrhinel » fluidifie les mucosités pour faciliter le dégagement du nez et puis évacuer les agents pathogènes. La « Solution « Staffrhinel » contient un tensioactif qui participe à l'action fluidifiante de la solution de lavage nasal.

3. PROPRIÉTÉS TECHNIQUES PRINCIPALES

3.1 Composition du dispositif médical

Substance	Concentration, mg/ml	Concentration, %
Polysorbate 80	2,0000	0,2000
Extrait d'Anthemis nobilis	0,2500	0,0250
Extrait d'Aloe barbadensis	0,2500	0,0250
Chlorure de sodium	9,0000	0,9000
Alcool éthylique	5,5600	0,5560
Glycérol	3,0000	0,3000

Bromure de benzododecinium	0,0400	0,0040
Acide chlorhydrique concentré (régulateur de pH)	0,0100	0,0010
Eau purifiée	979,8900	97,9890

3.2 Le dispositif médical correspond aux paramètres indiqués dans le tableau :

Paramètre	Exigences
Aspect	Liquide transparent, incolore sans particules
pH	4,0 – 5,0
Densité	1,000 – 1,010
Pression	7,5-8,5 Bar
Force de pression maximale pour l'extraction du produit	≤ 32 N
Vitesse de dégagement du contenu du flacon	0,5 – 0,8 g/s
Chlorure de sodium	850-950 mg/100 g
Quantité totale d'aérobies	≤ 100 UFC/g
Quantité totale de levures et de moisissure	≤ 10 UFC/g
Staphylococcus aureus	Absent/g
Pseudomonas aeruginosa	Absent/g

3.3 Conditionnement et étiquetage du dispositif médical

Le dispositif médical est conditionné en flacons d'aluminium de 100 ml. Chaque flacon est muni de la valve à poche (conditionnement BOV est le système « poche sur la valve »), du diffuseur nasal et du couvercle. Les flacons un par un sont conditionnés dans l'étui cartonné avec la notice d'utilisation. Les conditionnements secondaires avec le dispositif médical de 20-50 pcs. (en fonction de l'ordre) sont mis dans l'étui cartonné qui est le conditionnement de transport.

La pulvérisation du dispositif est effectuée au moyen du flacon pressurisé, la pression est née à cause de l'air comprimé.

Le conditionnement BOV permet de protéger la solution contre la pénétration des mucosités en flacon en la protégeant ainsi de toute impureté. En plus, ce type du conditionnement peut être utilisé indépendamment de la position du flacon pour faciliter l'utilisation. Et, finalement, le gaz de pressurisation dans ce type du conditionnement n'est pas en contact avec la solution et n'est pas pulvérisé dans les narines.

L'étiquetage du conditionnement de consommateur doit contenir les données suivantes (signes, symboles) : désignation du dispositif médical ; quantité (volume) du dispositif médical en flacon ; nom et coordonnées du fabricant ; code de lot ; date limite de l'utilisation ; mention « lire attentivement la notice avant utilisation » et symbole correspondant ; informations sur la composition du dispositif médical ; destination et propriétés du dispositif médical ; mode d'emploi du dispositif médical ; conditions de stockage du dispositif médical ; précautions et avertissements liés à l'utilisation du dispositif médical ; renseignements d'information : « solution pour pulvérisation nasale en flacon pressurisé », « rhume », « rhinopharyngite », « lavage nasal », « évacue les mucosités et les agents infectieux », « libère la respiration », « enfants – adultes » ; symbole qui signifie la possibilité du recyclage ultérieur des articles de conditionnement « point vert » ; logo marquage CE.

L'étiquetage du conditionnement secondaire (l'étui cartonné) doit contenir les données suivantes (signes, symboles) : désignation du dispositif médical ; quantité (volume) du dispositif médical en flacon ; nom et coordonnées du fabricant ; code de lot ; date limite de l'utilisation ; mention « lire attentivement la notice avant utilisation » et symbole correspondant ; informations sur la composition du

dispositif médical ; destination et propriétés du dispositif médical ; indications du dispositif médical ; mode d'emploi du dispositif médical ; conditions de stockage du dispositif médical ; précautions et mises en garde liées à l'utilisation du dispositif médical ; renseignements d'information : « solution pour pulvérisation nasale en flacon pressurisé », « rhume », « rhinopharyngite », « lavage nasal », « évacue les mucosités et les agents infectieux », « libère la respiration », « enfants – adultes » ; symbole qui signifie la possibilité du recyclage ultérieur des articles de conditionnement « point vert » ; logo marquage CE ; numéro et date de l'autorisation de mise sur le marché ; nom et adresse du représentant autorisé du fabricant en Fédération de Russie.

4. MODE D'UTILISATION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Le dispositif médical peut être utilisé à une température de +10 à +35°C et à une humidité relative de 40%-80%.

- 1) Vérifier l'intégrité du conditionnement au moyen de l'examen visuel, ouvrir le conditionnement, enlever le capuchon de protection du flacon.
- 2) Moucher préalablement le nez.
- 3) Incliner la tête sur le côté.
- 4) Introduire délicatement l'extrémité de l'embout du diffuseur nasal dans une narine.
- 5) Presser un peu le diffuseur 1 fois en le tenant pendant quelques secondes.
- 6) Essuyer et moucher délicatement le nez.
- 7) Renouveler l'opération dans l'autre narine.
- 8) Renouveler l'opération jusqu'à dégagement complet du nez dans la limite de 3 pulvérisations par jour dans chaque narine.
- 9) Laver à l'eau et sécher à l'air le diffuseur nasal après chaque utilisation afin d'éviter les risques de contamination.

5. CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les contre-indications ne sont pas révélées.

Peut se produire, après l'utilisation du produit, une réaction allergique à l'un des composants de formule, des sensations douloureuses ou des saignements de nez si les muqueuses sont irritées. Dans ces cas, essuyez le nez, cessez d'utiliser le produit et consultez un médecin si nécessaire.

Si les symptômes persistent, consultez votre médecin.

6. PRÉCAUTIONS

- Le flacon sous pression, ne pas percer, ni brûler, même après usage.
- Ne pas utiliser en cas d'allergie connue aux composants du dispositif.
- N'utiliser qu'aux fins prévues.

7. RÈGLES DE STOCKAGE, DE RECYCLAGE ET DE TRANSPORT

Il est interdit d'utiliser la Solution « Staffrhinel » après la date limite de l'utilisation indiquée sur le conditionnement. Le délai d'utilisation fait 2 ans. Il est nécessaire de tenir la Solution « Staffrhinel » hors des rayons solaires, à une température de +5 à +25°C et à une humidité relative de 60%-80%. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Le dispositif médical peut être transporté par tous les moyens de transport couverts selon les règles approuvées selon la modalité prévue pour chaque type du moyen de transport à une température de +5 à +40°C et à une humidité relative de 60% - 80%. Ne pas jeter, ni laisser tomber les conditionnements du dispositif médical. Traiter délicatement.

La partie non utilisée du dispositif médical ou le dispositif médical avec le délai d'utilisation échu doit être recyclé à titre des déchets de classe G selon SanPiN 2.1.7.2790-10. Le conditionnement primaire utilisé (flacon vide) doit être recyclé à titre des déchets de classe A selon SanPiN 2.1.7.2790-10. Il est possible de recycler le flacon avec les déchets ménagers.

8. EXIGENCES DE LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

À l'utilisation, au transport et au stockage la Solution « Staffrhinel » n'exerce pas l'influence négative sur les personnes et l'environnement.

9. GARANTIES DU FABRICANT

Le fabricant garantit la conformité du dispositif médical la « Solution de lavage nasal « Staffrhinel (âge 6+) » à toutes les exigences en cas de respect des conditions de stockage et de transport et il n'est pas responsable de l'utilisation du dispositif non prévue.

Fabricant : Société par action simplifiée « Laboratoires Chemineau », 93 route de Monnaie 37210 Vouvray France.

Représentant autorisé du fabricant sur le territoire de la Fédération de Russie :

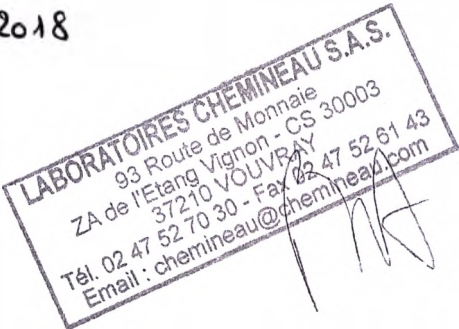
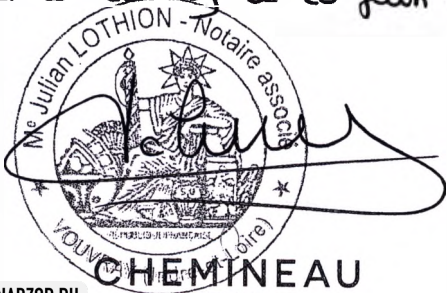
ООО « Maison de commerce « FARMPROEKT », bâtiment 1, immeuble 3, 2-i Badaevskiy proezd, village Chouchary, ville de Saint-Petersbourg, Russie, 196626, tél. +7-812-331-75-75, sale@farmproekt.ru.

Symboles sur le conditionnement :

	Numéro de lot
	Date limite de l'utilisation
	Adressez-vous à la notice d'utilisation
	Symbole qui signifie la possibilité du recyclage ultérieur des articles de conditionnement « point vert »
	Logo marquage CE est le signe de conformité aux exigences de la Directive 93/42/EEC et numéro d'identification de l'organe accrédité selon la certification de l'Union Européenne

Je soussigné Maître Julian LOTHION, notaire à Vouvray, certifie sincère et véritable la signature apposée ci-dessous par Monsieur Benoît AGNUS.

Fait à Vouvray le 20 juin 2018



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Средство для промывания полости носа Стаффринел (возраст 6+)

1. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ

В случае насморка или ринофарингита защитная система слизистой носа вырабатывает густую слизь, которая выражается заложенностью или вытеканием этой слизи. Эти слизистые выделения из носа благоприятствуют развитию бактериальных возбудителей болезни, ответственных за инфекции носо-ротовой полости.

«Средство для промывания полости носа Стаффринел (возраст 6+)», далее по тексту «Средство «Стаффринел» или «медицинское изделие» предназначено для очищения раздраженной и воспаленной полости носа при насморке или ринофарингите. Ежедневное использование Средства «Стаффринел» позволяет очистить нос для облегчения дыхания и обеспечить увлажнение слизистой оболочки носа.

Средство «Стаффринел» разжижает слизистые выделения, чтобы облегчить очищение носа, а затем и удалить возбудителей инфекции. Средство «Стаффринел» содержит поверхностно-активное вещество, которое способствует разжижающей функции раствора для промывания носа.

Принцип действия медицинского изделия заключается в механическом очищении слизистых оболочек полости носа, позволяющем смывать все повреждающие агенты с поверхности слизистой носа, одновременно увлажняя ее.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие предназначено для самостоятельного применения без помощи медицинского работника, а также может быть использовано в условиях медицинских учреждений.

«Средство «Стаффринел» применяют:

- в качестве средства для промывания носовой полости,
- при сухости слизистой оболочки полости носа,
- как вспомогательное средство при острых и хронических воспалительных заболеваниях полости носа, придаточных пазух и носоглотки.

Результаты применения

Медицинское изделие «Средство «Стаффринел» разжижает слизистые выделения, чтобы облегчить очищение носа, а затем и удалить возбудителей инфекции. «Средство «Стаффринел» содержит поверхностно-активное вещество, которое способствует разжижающей функции раствора для промывания носа.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Состав медицинского изделия

Вещество	Концентрация, мг/мл	Концентрация, %
Полисорбат 80	2,0000	0,2000
Экстракт Ромашки римской	0,2500	0,0250
Экстракт Алоэ вера	0,2500	0,0250
Хлорид натрия	9,0000	0,9000
Этиловый спирт	5,5600	0,5560
Глицерин	3,0000	0,3000
Бензододециния бромид	0,0400	0,0040
Концентрированная соляная кислота (регулятор pH)	0,0100	0,0010
Очищенная вода	979,8900	97,9890

3.2 Медицинское изделие соответствует параметрам, указанным в таблице:

Параметр	Требования
Внешний вид	Прозрачная, бесцветная жидкость без частиц
pH	4,0 – 5,0
Плотность	1,000 – 1,010
Давление	7,5-8,5 бар
Максимальное усилие нажатия для извлечения средства	≤ 32 Н
Скорость высвобождения содержимого флакона	0,5 - 0,8 г/с
Хлорид натрия	850-950 мг/100 г
Общее количество аэробных бактерий	≤ 100 КОЕ/г
Общее количество дрожжей и плесени	≤ 10 КОЕ/г
Staphylococcus aureus	Отсутствует/г
Pseudomonas aeruginosa	Отсутствует/г

3.3 Упаковка и маркировка медицинского изделия

Медицинское изделие расфасовано в алюминиевые флаконы 100 мл. Каждый флакон оснащен клапан-пакетом (упаковка BOV - система "мешочек на клапане"), распылителем для носа и крышкой. Флаконы по одному упакованы в картонную коробку вместе с инструкцией по применению. Вторичные упаковки с медицинским изделием по 20-50 шт. (в зависимости от заказа) укладывают в картонную коробку - транспортную упаковку. Распыление продукта производится при помощи флакона под давлением, давление образуется из-за сжатого воздуха.

Упаковка BOV позволяет предохранять раствор от попадания слизистых выделений внутрь флакона, защищая его, таким образом, от любого загрязнения. Более того, этот тип упаковки может быть использован вне зависимости от положения флакона, для облегчения использования. И, в итоге, вытесняющий газ в этом типе упаковки не контактирует с раствором и не распыляется в носовые пути.

Маркировка потребительской тары должна содержать следующие данные (знаки, символы): наименование медицинского изделия; количество (объем) медицинского изделия во флаконе; наименование и контактная информация производителя; код партии; срок годности; указание «перед применением внимательно прочитайте инструкцию» и соответствующий символ; сведения о составе медицинского изделия; назначение и свойства медицинского изделия; способ применения медицинского изделия; условия хранения медицинского изделия; меры предосторожности и предупреждения в связи с использованием медицинского изделия; информационные сведения: «раствор для назального распыления в герметичном флаконе», «насморк», «ринофарингит», «промывание полости носа», «удаляет слизистые выделения и возбудителей инфекций», «облегчает дыхание», «для детей и взрослых»; символ указывающий на возможность дальнейшей переработки упаковочных материалов «зеленая точка»; символ СЕ-марки.

Маркировка вторичной упаковки (картонной коробки) должна содержать следующие данные (знаки, символы): наименование медицинского изделия; количество (объем) медицинского изделия во флаконе; наименование и контактная информация производителя; код партии; срок годности; указание «перед применением внимательно прочитайте инструкцию» и соответствующий символ; сведения о составе медицинского изделия; назначение и свойства медицинского изделия; показания к применению медицинского изделия; способ применения медицинского изделия; условия хранения медицинского изделия; меры предосторожности и предупреждения в связи с использованием медицинского изделия; информационные сведения: «раствор для назального распыления в герметичном флаконе», «насморк», «ринофарингит», «промывание полости носа», «удаляет слизистые выделения и возбудителей инфекций», «облегчает дыхание», «для детей и взрослых»; символ указывающий на возможность дальнейшей переработки упаковочных материалов «зеленая точка»; символ СЕ-марки; номер и дата регистрационного удостоверения; наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Медицинское изделие может эксплуатироваться при температуре от +10 до +35°C и относительной влажности 40%-80%.

- 1) Проверить целостность упаковки методом визуального осмотра, вскрыть упаковку, снять с флакона защитный колпачок.
- 2) Предварительно очистить носовые ходы
- 3) Наклонить голову на бок.
- 4) Аккуратно ввести наконечник распылителя в носовой ход.
- 5) Нажать слегка на распылитель 1 раз, удерживая в течение секунды.
- 6) Аккуратно протереть нос и очистить носовой ход.
- 7) Повторить операцию в другом носовом ходе.
- 8) Повторять операцию до полного очищения носа не более 3 раз в день в каждый носовой ход.
- 9) Промыть водой и просушить распылитель после каждого использования, чтобы предотвратить его загрязнение.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Противопоказаний не выявлено.

После использования изделия может возникнуть аллергическая реакция на какой-либо компонент его состава, болезненные ощущения или кровотечения из носа. В таком случае необходимо вытереть нос, прекратить использование изделия и, если требуется, проконсультироваться с врачом. Если симптомы не проходят, обратитесь к вашему врачу.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Флакон находится под давлением, не прокалывать, не сжигать, даже после использования.
- Не использовать в случае аллергии на один из компонентов.
- Использовать только по прямому назначению.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, УТИЛИЗАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Запрещено использовать Средство «Стаффринел» после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности - 2 года. Хранить Средство «Стаффринел» необходимо вдали от солнечных лучей, при температуре от +5 до +25°C и относительной влажности 60%-80%. Хранить в недоступном для детей месте. Медицинское изделие может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности 60% - 80%. Не бросать и не ронять упаковки медицинского изделия. Обращаться с осторожностью.

Неиспользованная часть медицинского изделия или медицинское изделие с истекшим сроком годности должно быть утилизировано как отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованная первичная упаковка (пустой флакон) должна быть утилизирован как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Возможна утилизация флакона с бытовыми отходами.

8. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

9. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия «Средство для промывания полости носа Стаффринел (возраст 6+)» всем требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Производитель: Упрощенное акционерное общество «Лабораторис Шеминю», 37210 Вувре, Рут де Монне, 93, Франция (Laboratoires Chemineau, 93 route de Monnaie 37210 Vouvray France).

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Торговый дом «ФАРМПРОЕКТ», 196626, Россия, г. Санкт-Петербург, пос. Шушары, 2-й Бадаевский проезд, д. 3, корп. 1, тел. +7-812-331-75-75, sale@farmproekt.ru.

Символы на упаковке:

	Код партии
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Символ, указывающий на возможность дальнейшей переработки упаковочных материалов «зеленая точка»
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза

Я, нижеподписавшийся, мэтр Жюлиан ЛОТИОН (Julian LOTHION), нотариус Вувре, удостоверяю подлинность подписи, поставленной ниже 2-ном Бенуа АГНЮ (Benoît AGNUS).

Вувре, 20 июня 2018 г.

<Подпись>

<Печать: Мэтр Жюлиан ЛОТИОН – Ассоциированный нотариус * ВУВРЕ (Эндр и Луара)>

<Печать: Мэтр Жюлиан ЛОТИОН – Ассоциированный нотариус * ВУВРЕ (Эндр и Луара)>

[Штамп: «ЛАБОРАТОРИС ШЕМИНЮ С.А.С.» (LABORATOIRES CHEMINEAU S.A.S.)

37210, ВУВРЕ

Рут де Моннэ, 93

Промышленная зона Этан Виньон, код особой доставки почты 30003

(93 Route de Monnaie

ZA de l'Etang Vignon – CS 30003

37210 VOUVRAY)

Тел.: 02 47 52 70 30 – Факс: 02 47 52 61 43

Адрес эл. почты: chemineau@chemineau.com]

<Подпись>

Перевод данного текста с французского на русский сделан мной, переводчиком
Клепневым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Третьего июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018- *59-595*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Третьего июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018- *59-596*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 500 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 9 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

NOTICE D'UTILISATION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Solution de lavage nasal Staffrhinel (âge de 1 an à 6 ans)

1. PROPRIÉTÉS PRINCIPALES ET DESTINATION

En cas de rhume ou de rhinopharyngite le système de défense de la muqueuse nasale produit la mucosité dense qui est manifestée par l'encombrement ou par l'écoulement de cette mucosité. Ces mucosités nasales favorisent la croissance des agents pathogènes bactériens qui sont responsables des infections de la cavité nasale et buccale.

La « Solution de lavage nasal Staffrhinel (âge de 1 an à 6 ans), dénommée ci-après la « Solution « Staffrhinel » ou le « dispositif médical », est destinée au dégagement de la cavité nasale irritée et inflammée en cas de rhume ou de rhinopharyngite. L'utilisation quotidienne de la solution « Staffrhinel » permet de dégager le nez pour libérer la respiration et assurer l'humidification de la muqueuse nasale.

La solution « Staffrhinel » fluidifie les mucosités pour faciliter le dégagement du nez et puis évacuer les agents pathogènes. La solution « Staffrhinel » contient un tensioactif qui participe à l'action fluidifiante de la solution de lavage.

Le principe d'action du dispositif médical consiste en dégagement mécanique des muqueuses nasales qui permet de laver tous les agents pathogènes de la surface de la muqueuse nasale en l'humidifiant en même temps.

2. INDICATIONS

Le dispositif médical est destiné à l'utilisation indépendante sans intervention d'un professionnel de santé et peut être également utilisé au sein des établissements médicaux.

La « Solution « Staffrhinel » est utilisée :

- en qualité de la solution de lavage nasal,
- en cas de sécheresse de la muqueuse nasale,
- en qualité de l'adjuvant en cas de maladies inflammatoires aiguës et chroniques de la cavité nasale, des sinus paranasaux et du nasopharynx.

Résultats de l'utilisation

Le dispositif médical la « Solution « Staffrhinel » fluidifie les mucosités pour faciliter le dégagement du nez et puis évacuer les agents pathogènes. La « Solution « Staffrhinel » contient un tensioactif qui participe à l'action fluidifiante de la solution de lavage nasal.

3. PROPRIÉTÉS TECHNIQUES PRINCIPALES

3.1 Composition du dispositif médical

Substance	Concentration, mg/ml	Concentration, %
Polysorbate 80	2,0000	0,2000
Extrait d'Anthemis nobilis	0,2500	0,0250
Extrait d'Aloe barbadensis	0,2500	0,0250
Chlorure de sodium	9,0000	0,9000
Alcooléthylique	5,5600	0,5560

Glycérol	3,0000	0,3000
Bromure de benzododecinium	0,0400	0,0040
Acide chlorhydrique concentré (régulateur de pH)	0,0100	0,0010
Eau purifiée	979,8900	97,9890

3.2 Le dispositif médical correspond aux paramètres indiqués dans le tableau:

Paramètre	Exigences
Aspect	Liquide transparent, incolore sans particules
pH	4,0 – 5,0
Densité	1,000 – 1,010
Pression	7,5-8,5 Bar
Force de pression maximale pour l'extraction du produit	≤ 32 N
Vitesse de dégagement du contenu du flacon	0,5 – 0,8 g/s
Chlorure de sodium	850-950 mg/100 g
Quantité totale d'aérobies	≤ 100 UFC/g
Quantité totale de levures et de moisissure	≤ 10 UFC/g
Staphylococcus aureus	Absent/g
Pseudomonas aeruginosa	Absent/g

3.3 Conditionnement et étiquetage du dispositif médical

Le dispositif médical est conditionné en flacons d'aluminium de 100 ml. Chaque flacon est muni de la valve à poche (conditionnement BOV est le système « poche sur la valve »), du diffuseur nasal et du couvercle. Les flacons un par un sont conditionnés dans l'étui cartonné avec la notice d'utilisation. Les conditionnements secondaires avec le dispositif médical de 20-50 pcs. (en fonction de l'ordre) sont mis dans l'étui cartonné qui est le conditionnement de transport.

La pulvérisation du dispositif est effectuée au moyen du flacon pressurisé, la pression est née à cause de l'air comprimé.

Le conditionnement BOV permet de protéger la solution contre la pénétration des mucosités en flacon en la protégeant ainsi de toute impureté. En plus, ce type du conditionnement peut être utilisé indépendamment de la position du flacon pour faciliter l'utilisation. Et, finalement, le gaz de pressurisation dans ce type du conditionnement n'est pas en contact avec la solution et n'est pas pulvérisé dans les narines.

L'étiquetage du conditionnement de consommateur doit contenir les données suivantes (signes, symboles) : désignation du dispositif médical ; quantité (volume) du dispositif médical en flacon ; nom et coordonnées du fabricant ; code de lot ; date limite de l'utilisation ; mention « lire attentivement la notice avant utilisation » et symbole correspondant ; informations sur la composition du dispositif médical ; destination et propriétés du dispositif médical ; mode d'emploi du dispositif médical ; conditions de stockage du dispositif médical ; précautions et avertissements liés à l'utilisation du dispositif médical ; renseignements d'information : « solution pour pulvérisation nasale en flacon pressurisé », « rhume », « rhinopharyngite », « lavage nasal », « évacue les mucosités et les agents infectieux », « libère la respiration », « bébés et jeunes enfants » ; symbole qui signifie la possibilité du recyclage ultérieur des articles de conditionnement « point vert » ; logo marquage CE.

L'étiquetage du conditionnement secondaire (l'étui cartonné) doit contenir les données suivantes (signes, symboles) : désignation du dispositif médical ; quantité (volume) du dispositif médical en

flacon ; nom et coordonnées du fabricant ; code de lot ; date limite de l'utilisation ; mention « lire attentivement la notice avant utilisation » et symbole correspondant ; informations sur la composition du dispositif médical ; destination et propriétés du dispositif médical ; indications du dispositif médical ; mode d'emploi du dispositif médical ; conditions de stockage du dispositif médical ; précautions et mises en garde liées à l'utilisation du dispositif médical ; renseignements d'information : « solution pour pulvérisation nasale en flacon pressurisé », « rhume », « rhinopharyngite », « lavage nasal », « évacue les mucosités et les agents infectieux », « libère la respiration », « bébés et jeunes enfants » ; symbole qui signifie la possibilité du recyclage ultérieur des articles de conditionnement « point vert » ; logo marquage CE ; numéro et date de l'autorisation de mise sur le marché ; nom et adresse du représentant autorisé du fabricant en Fédération de Russie.

4. MODE D'UTILISATION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Le dispositif médical peut être utilisé à une température de +10 à +35°C et à une humidité relative de 40%-80%.

- 1) Vérifier l'intégrité du conditionnement au moyen de l'examen visuel, ouvrir le conditionnement, enlever le capuchon de protection du flacon.
- 2) Moucher préalablement le nez.
- 3) Incliner la tête sur le côté.
- 4) Introduire délicatement l'extrémité de l'embout du diffuseur nasal dans une narine.
- 5) Presser un peu le diffuseur 1 fois en le tenant pendant quelques secondes.
- 6) Essuyer et moucher délicatement le nez.
- 7) Renouveler l'opération dans l'autre narine.
- 8) Renouveler l'opération jusqu'à dégagement complet du nez dans la limite de 3 pulvérisations par jour dans chaque narine.
- 9) Laver à l'eau et sécher à l'air le diffuseur nasal après chaque utilisation afin d'éviter les risques de contamination.

5. CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les contre-indications ne sont pas révélées.

Peut se produire, après l'utilisation du produit, une réaction allergique à l'un des composants de formule, des sensations douloureuses ou des saignements de nez si les muqueuses sont irritées. Dans ces cas, essuyez le nez, cessez d'utiliser le produit et consultez un médecin si nécessaire.

Si les symptômes persistent, consultez votre médecin.

6. PRÉCAUTIONS

- Le flacon sous pression, ne pas percer, ni brûler, même après usage.
- Ne pas utiliser en cas d'allergie connue aux composants du dispositif.
- N'utiliser qu'aux fins prévues.

7. RÈGLES DE STOCKAGE, DE RECYCLAGE ET DE TRANSPORT

Il est interdit d'utiliser la Solution « Staffrhinel » après la date limite de l'utilisation indiquée sur le conditionnement. Le délai d'utilisation fait 2 ans. Il est nécessaire de tenir la Solution « Staffrhinel » hors des rayons solaires, à une température de +5 à +25°C et à une humidité relative de 60%-80%. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Le dispositif médical peut être transporté par tous les moyens de transport couverts selon les règles approuvées selon la modalité prévue pour chaque type du moyen de transport à une température de +5

à +40°C et à une humidité relative de 60% - 80%. Ne pas jeter, ni laisser tomber les conditionnements du dispositif médical. Traiter délicatement.

La partie non utilisée du dispositif médical ou le dispositif médical avec le délai d'utilisation échu doit être recyclé à titre des déchets de classe G selon SanPiN 2.1.7.2790-10. Le conditionnement primaire utilisé (flacon vide) doit être recyclé à titre des déchets de classe A selon SanPiN 2.1.7.2790-10. Il est possible de recycler le flacon avec les déchets ménagers.

8. EXIGENCES DE LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

À l'utilisation, au transport et au stockage la Solution « Staffrhinel » n'exerce pas l'influence négative sur les personnes et l'environnement.

9. GARANTIES DU FABRICANT

Le fabricant garantit la conformité du dispositif médical la « Solution de lavage nasal « Staffrhinel (âge de 1 an à 6 ans) » à toutes les exigences en cas de respect des conditions de stockage et de transport et il n'est pas responsable de l'utilisation du dispositif non prévue.

Fabricant :Société par action simplifiée « Laboratoires Chemineau »,93 route de Monnaie 37210 Vouvray France.

Représentant autorisé du fabricant sur le territoire de la Fédération de Russie :

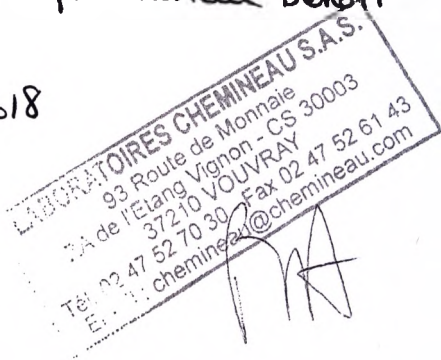
ООО « Maison de commerce « FARMPROEKT », bâtiment 1, immeuble 3, 2-й Бадяевский проезд, village Chouchary, ville de Saint-Petersbourg, Russie, 196626, tél. +7-812-331-75-75, sale@farmproekt.ru.

Symboles sur le conditionnement:

	Numéro de lot
	Date limite de l'utilisation
	Adressez-vous à la notice d'utilisation
	Symbole qui signifie la possibilité du recyclage ultérieur des articles de conditionnement « point vert »
	Logo marquage CE est le signe de conformité aux exigences de la Directive 93/42/EEC et numéro d'identification de l'organe accrédité selon la certification de l'Union Européenne

Je soussigné Maître Julian LOTHION, notaire à Vouvray, certifie sincère et véritable la signature apposée ci-dessous par Monsieur Benoît AGNUS.

Fait à Vouvray le 26 juin 2018



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство для промывания полости носа Стаффринел (возраст с 1 года до 6 лет)

1. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ

В случае насморка или ринофарингита защитная система слизистой носа вырабатывает густую слизь, которая выражается заложенностью или вытеканием этой слизи. Эти слизистые выделения из носа благоприятствуют развитию бактериальных возбудителей болезни, ответственных за инфекции носо-ротовой полости.

«Средство для промывания полости носа Стаффринел (возраст с 1 года до 6 лет)», далее по тексту «Средство «Стаффринел» или «медицинское изделие» предназначено для очищения раздраженной и воспаленной полости носа при насморке или ринофарингите. Ежедневное использование Средства «Стаффринел» позволяет очистить нос для облегчения дыхания и обеспечить увлажнение слизистой оболочки носа.

Средство «Стаффринел» разжижает слизистые выделения, чтобы облегчить очищение носа, а затем и удалить возбудителей инфекции. Средство «Стаффринел» содержит поверхностно-активное вещество, которое способствует разжижающей функции раствора для промывания носа.

Принцип действия медицинского изделия заключается в механическом очищении слизистых оболочек полости носа, позволяющем смывать все повреждающие агенты с поверхности слизистой носа, одновременно увлажняя ее.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие предназначено для самостоятельного применения без помощи медицинского работника, а также может быть использовано в условиях медицинских учреждений.

«Средство «Стаффринел» применяют:

- в качестве средства для промывания носовой полости,
- при сухости слизистой оболочки полости носа,
- как вспомогательное средство при острых и хронических воспалительных заболеваниях полости носа, придаточных пазух и носоглотки.

Результаты применения

Медицинское изделие «Средство «Стаффринел» разжижает слизистые выделения, чтобы облегчить очищение носа, а затем и удалить возбудителей инфекции. «Средство «Стаффринел» содержит поверхностно-активное вещество, которое способствует разжижающей функции раствора для промывания носа.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Состав медицинского изделия

Вещество	Концентрация, мг/мл	Концентрация, %
Полисорбат 80	2,0000	0,2000
Экстракт Ромашки римской	0,2500	0,0250
Экстракт Алоэ вера	0,2500	0,0250
Хлорид натрия	9,0000	0,9000
Этиловый спирт	5,5600	0,5560
Глицерин	3,0000	0,3000
Бензододециния бромид	0,0400	0,0040
Концентрированная соляная кислота (регулятор pH)	0,0100	0,0010
Очищенная вода	979,8900	97,9890

3.2 Медицинское изделие соответствует параметрам, указанным в таблице:

Параметр	Требования
Внешний вид	Прозрачная, бесцветная жидкость без частиц
pH	4,0 – 5,0
Плотность	1,000 – 1,010
Давление	7,5-8,5 бар
Максимальное усилие нажатия для извлечения средства	≤ 32 Н
Скорость высвобождения содержимого флакона	0,5 - 0,8 г/с
Хлорид натрия	850-950 мг/100 г
Общее количество аэробных бактерий	≤ 100 КОЕ/г
Общее количество дрожжей и плесени	≤ 10 КОЕ/г
Staphylococcus aureus	Отсутствует/г
Pseudomonas aeruginosa	Отсутствует/г

3.3 Упаковка и маркировка медицинского изделия

Медицинское изделие расфасовано в алюминиевые флаконы 100 мл. Каждый флакон оснащен клапан-пакетом (упаковка BOV - система "мешочек на клапане"), распылителем для носа и крышкой. Флаконы по одному упакованы в картонную коробку вместе с инструкцией по применению. Вторичные упаковки с медицинским изделием по 20-50 шт. (в зависимости от заказа) укладывают в картонную коробку - транспортную упаковку. Распыление продукта производится при помощи флакона под давлением, давление образуется из-за сжатого воздуха.

Упаковка BOV позволяет предохранять раствор от попадания слизистых выделений внутрь флакона, защищая его, таким образом, от любого загрязнения. Более того, этот тип упаковки может быть использован вне зависимости от положения флакона, для облегчения использования. И, в итоге, вытесняющий газ в этом типе упаковки не контактирует с раствором и не распыляется в носовые пути.

Маркировка потребительской тары должна содержать следующие данные (знаки, символы): наименование медицинского изделия; количество (объём) медицинского изделия во флаконе; наименование и контактная информация производителя; код партии; срок годности; указание «перед применением внимательно прочитайте инструкцию» и соответствующий символ; сведения о составе медицинского изделия; назначение и свойства медицинского изделия; способ применения медицинского изделия; условия хранения медицинского изделия; меры предосторожности и предупреждения в связи с использованием медицинского изделия; информационные сведения: «раствор для назального распыления в герметичном флаконе», «насморк», «ринофарингит», «промывание полости носа», «удаляет слизистые выделения и возбудителей инфекций», «облегчает дыхание», «для грудных и маленьких детей»; символ указывающий на возможность дальнейшей переработки упаковочных материалов «зеленая точка»; символ SE-марки.

Маркировка вторичной упаковки (картонной коробки) должна содержать следующие данные (знаки, символы): наименование медицинского изделия; количество (объём) медицинского изделия во флаконе; наименование и контактная информация производителя; код партии; срок годности; указание «перед применением внимательно прочитайте инструкцию» и соответствующий символ; сведения о составе медицинского изделия; назначение и свойства медицинского изделия; показания к применению медицинского изделия; способ применения медицинского изделия; условия хранения медицинского изделия; меры предосторожности и предупреждения в связи с использованием медицинского изделия; информационные сведения: «раствор для назального распыления в герметичном флаконе», «насморк», «ринофарингит», «промывание полости носа», «удаляет слизистые выделения и возбудителей инфекций», «облегчает дыхание», «для грудных и маленьких детей»; символ указывающий на возможность дальнейшей переработки упаковочных материалов «зеленая точка»; символ SE-марки; номер и дата регистрационного удостоверения; наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Медицинское изделие может эксплуатироваться при температуре от +10 до +35°C и относительной влажности 40%-80%.

- 1) Проверить целостность упаковки методом визуального осмотра, вскрыть упаковку, снять с флакона защитный колпачок.
- 2) Предварительно очистить носовые ходы
- 3) Наклонить голову на бок.
- 4) Аккуратно ввести наконечник распылителя в носовой ход.
- 5) Нажать слегка на распылитель 1 раз, удерживая в течение секунды.
- 6) Аккуратно протереть нос и очистить носовой ход.
- 7) Повторить операцию в другом носовом ходе.
- 8) Повторять операцию до полного очищения носа не более 3 раз в день в каждый носовой ход.
- 9) Промыть водой и просушить распылитель после каждого использования, чтобы предотвратить его загрязнение.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Противопоказаний не выявлено.

После использования изделия может возникнуть аллергическая реакция на какой-либо компонент его состава, болезненные ощущения или кровотечения из носа. В таком случае необходимо вытереть нос, прекратить использование изделия и, если требуется, проконсультироваться с врачом. Если симптомы не проходят, обратитесь к вашему врачу.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Флакон находится под давлением, не прокалывать, не сжигать, даже после использования.
- Не использовать в случае аллергии на один из компонентов.
- Использовать только по прямому назначению.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, УТИЛИЗАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Запрещено использовать Средство «Стаффринел» после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности - 2 года. Хранить Средство «Стаффринел» необходимо вдали от солнечных лучей, при температуре от +5 до +25°C и относительной влажности 60%-80%. Хранить в недоступном для детей месте. Медицинское изделие может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности 60% - 80%. Не бросать и не ронять упаковки медицинского изделия. Обращаться с осторожностью.

Неиспользованная часть медицинского изделия или медицинское изделие с истекшим сроком годности должно быть утилизировано как отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованная первичная упаковка (пустой флакон) должна быть утилизирована как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Возможна утилизация флакона с бытовыми отходами.

8. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

9. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие медицинского «Средство для промывания полости носа Стаффринел (возраст с 1 года до 6 лет)» всем требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Производитель: Упрощенное акционерное общество «Лабораторис Шеминю», 37210 Вувре, Рут де Монне, 93, Франция (Laboratoires Chemineau, 93 route de Monnaie 37210 Vouvray France).

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Торговый дом «ФАРМПРОЕКТ», 196626, Россия, г. Санкт-Петербург, пос. Шушары, 2-й Бадаевский проезд, д. 3, корп. 1, тел. +7-812-331-75-75, sale@farmproekt.ru.

Символы на упаковке:

	Код партии
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Символ, указывающий на возможность дальнейшей переработки упаковочных материалов «зеленая точка»
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза

Я, нижеподписавшийся, мэтр Жюлиан ЛОТИОН (Julian LOTHION), нотариус Вувре, удостоверяю подлинность подписи, поставленной ниже 2-ном Бенуа АГНЮ (Benoît AGNUS).

Вувре, 20 июня 2018 г.

<Подпись>

<Печать: Мэтр Жюлиан ЛОТИОН – Ассоциированный нотариус * ВУВРЕ (Эндр и Луара)>

<Печать: Мэтр Жюлиан ЛОТИОН – Ассоциированный нотариус * ВУВРЕ (Эндр и Луара)>

[Штамп: «ЛАБОРАТОРИС ШЕМИНЬЮ С.А.С.» (LABORATOIRES CHEMINEAU S.A.S.)

37210, ВУВРЕ

Рут де Моннэ, 93

Промышленная зона Этан Виньон, код особой доставки почты 30003

(93 Route de Monnaie

ZA de l'Etang Vignon – CS 30003

37210 VOUVRAY)

Тел.: 02 47 52 70 30 – Факс: 02 47 52 61 43

Адрес эл. почты: chemineau@chemineau.com]

<Подпись>

Перевод данного текста с французского на русский сделан мной, переводчиком
Клепневым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Третьего июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018- 59-592

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Третьего июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018- 59-594

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 500 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 9 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. АКИМОВ