



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ a.o./JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Глобальный Директор по регуляторным вопросам/Global Regulatory Director

(должность/position)

Сандра Кошчак/ Sandra Koščak

(имя/name)

Sandra Koščak

(подпись/signature)

«19» 05. 2023

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

06

JGL d.d.

Svilno 20 Rijeka

Инструкция по применению

Средство от заложенности носа «Аква Марис® Экстрасильный»

Производства JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d.
(ЯДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ a.o.), Хорватия

Оглавление

Инструкция по применению для специалистов с медицинским образованием.....	3
Наименование медицинского изделия и его варианты исполнения	3
Внешний вид.....	3
Описание	3
Назначение и показания к применению.....	4
Способ применения.....	5
Противопоказания.....	6
Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами	6
Применение при беременности и в период лактации.....	6
Побочные действия	6
Срок годности.....	6
Форма выпуска и упаковка.....	6
Меры предосторожности.....	6
Условия длительного хранения и транспортирования.....	7
Условия эксплуатации и хранения во время эксплуатации:.....	7
Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия.....	7
Утилизация.....	7
Гарантийные обязательства	7
Перечень стандартов, которым соответствует изделие.....	7
Характеристики Средства от заложенности носа Аква Марис Экстрасильный.....	8
Технические характеристики составных частей флакона.....	8
Информация об используемых материалах в медицинском изделии	12
Данные о производителе и организации, принимающей претензии	13
Приложение №1 Инструкция-вкладыш по применению для пациентов	18

ADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilo 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X

Erste & Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22

PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Инструкция по применению для специалистов с медицинским образованием

Внимание! В данном документе представлены технические характеристики, являющиеся коммерческой тайной компании. Данные параметры НЕ учитываются и НЕ контролируются пациентом при применении изделия.

Данный документ предназначен для специалистов с медицинским образованием и может быть предоставлен по запросу.

Наименование медицинского изделия и его варианты исполнения

Средство от заложенности носа «Аква Марис® Экстрасильный»,
варианты исполнения:

1. Средство от заложенности носа Аква Марис® Экстрасильный, 50 мл;
2. Средство от заложенности носа Аква Марис® Экстрасильный, 125 мл;
3. Средство от заложенности носа Аква Марис® Экстрасильный, 150 мл.

Состав на 100 мл

Морская вода – $61,2 \pm 3,0$ мл,

Очищенная вода – до 100 мл.

Не содержит консервантов.

Внешний вид

Прозрачная бесцветная жидкость с солоноватым вкусом.

Описание

Морская вода, входящая в состав раствора, содержит ионы Cl^- , Na^+ , SO_4^{2-} , Mg^{2+} , Ca^{2+} , K^+ , HCO_3^- , Br^- , а также микроэлементы Zn, Se, I и др.

Гипертонический раствор морской воды имеет повышенное содержание натрия хлорида (NaCl) 17 – 23 г/л.

Аква Марис® Экстрасильный применяется при воспалительных заболеваниях носа, носовых пазух и носоглотки для устранения отека слизистой оболочки и заложенности носа и облегчения носового дыхания в качестве «природного деконгестанта».

Гипертонический раствор морской воды обеспечивает уменьшение отека слизистой оболочки полости носа благодаря удалению избыточной жидкости из межклеточного пространства за счет разности осмотического давления.

Благодаря повышенному давлению в баллоне и особой конструкции насадки, струя раствора Аква Марис® Экстрасильный удаляет вирусы, бактерии, аллергены и

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilo 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X

Erste Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ES8CHR22

RIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X

AGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Registered capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 13,00 EUR

Member of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

инородные частицы со слизистой оболочки полости носа. Аква Марис® Экстрасильный способствует разрушению и гибели микробной клетки.

Микроэлементы воды Адриатического моря улучшают функцию мерцательного эпителия, оказывают стимулирующее, восстановительное, очищающее, противовоспалительное действие на слизистую оболочку полости носа, повышают ее устойчивость к внедрению патогенных микроорганизмов.

Ионы кальция и магния стимулируют движение «реснитчатых клеток» слизистой оболочки, способствующих удалению из полости носа микроорганизмов и инородных частиц и нормализуют реологические свойства слизи.

Йод, ионы натрия и хлорид-ионы оказывают антисептический эффект, а также активизируют выработку защитной слизи.

Ионы цинка и селена стимулируют местный иммунитет слизистой оболочки носа и околоносовых пазух.

Ионы кальция обладают противоаллергическим действием.

Карбонаты, сульфаты, хлориды нормализуют выработку назальной слизи.

Аква Марис® Экстрасильный сокращает продолжительность респираторных заболеваний, уменьшает риск проникновения инфекции в придаточные пазухи носа и полость уха, повышает эффективность местных назальных средств, обладает противовоспалительным эффектом, способствует разжижению носовой слизи и нормализации ее выработки, а также снижает риск локальных осложнений и ускоряет заживление после хирургических вмешательств.

Аква Марис® Экстрасильный действует только местно, не оказывает «системного» эффекта на организм в целом. Совместим с любыми средствами.

Рекомендуется при повышенной чувствительности к химическим лекарственным препаратам.

Назначение и показания к применению

Устранение заложенности носа различного происхождения и облегчение носового дыхания при воспалительных заболеваниях носа, придаточных пазух и носоглотки, в том числе аллергического происхождения:

- острый и хронический ринит
- острый и хронический синусит
- назофарингит
- аллергический ринит
- аденоидит.

ADRIAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilo 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X

Erste&Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ES8CHR22

PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR262340009110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Средство от заложенности носа Аква Марис® Экстрасильный применяется в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

Способ применения

Интраназально.

Детям с 2 лет и взрослым по 1-2 впрыскивания в каждую ноздрю 2-3 раза в день, при необходимости можно использовать чаще.

Курс применения не ограничен.

Указания по применению:

Перед первым использованием следует нажать на распылитель 2-3 раза для того, чтобы выпустить воздух.

1. Промывание носа у детей и взрослых проводят в вертикальном положении (сидя или стоя). При этом голова должна располагаться прямо и быть несколько наклонена вперед. Следите за тем, чтобы во время промывания голова не была запрокинута назад. Вставьте наконечник баллона в правую половину носа.



2. Нажмите на распылитель и удерживайте в течение нескольких секунд, таким образом промывая правую половину носа.



3. Удалите остатки промывающей жидкости путем высмаркивания или с помощью назального аспиратора (при необходимости у детей).



4. Проведите аналогичную процедуру с левой половиной носа.
5. При необходимости повторите процедуру

По гигиеническим соображениям медицинское изделие должно применяться только одним человеком. При необходимости, промыть насадку

ADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X

Erste&Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22

PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

под струей теплой воды. Запрещается использование моющих и дезинфицирующих средств.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам медицинского изделия.
Детский возраст до 2 лет.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

Применение при беременности и в период лактации

Применение средства от заложенности носа Аква Марис® Экстрасильный безопасно при беременности или кормлении грудью.

Побочные действия

В редких случаях возможны аллергические реакции.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Форма выпуска и упаковка

По 50 мл, 125 мл или 150 мл раствора в металлическом баллоне под давлением. По одному баллону с насадкой и пластиковой крышкой в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Меры предосторожности

Флакон под давлением: может взорваться под воздействием тепла. Не протыкать и не сжигать даже после использования. Хранить вдали от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого пламени или любого другого источника воспламенения.

Не курить вблизи баллона. Защищать от солнечного света. Не подвергать воздействию температур выше 50 °C.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilo 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X

ErsteSteiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ES8CHR22

PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Условия длительного хранения и транспортирования

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Медицинское изделие при транспортировке устойчиво к воздушно-климатическим факторам, а также к механическим воздействиям.

Длительное хранение и транспортирование осуществляется при влажности 45-80 %, давлении 84 -106.7 кПа и температуре от +1 до +50°C.

Условия эксплуатации и хранения во время эксплуатации:

Хранить в недоступном для детей месте при температуре от 10 до 30 °C, влажности 45-80 % и давлении 84-106.7 кПа.

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия:

Не применимо.

Утилизация

Средство от заложенности носа «Аква Марис® Экстрасильный» не оказывает негативного воздействия на окружающую среду, поэтому специальные меры для утилизации средства не требуются.

Класс отходов А по СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантийные обязательства

Производитель дает гарантию на все указанные свойства и характеристики медицинского изделия в течение трех лет со дня производства при соблюдении требований к транспортированию и хранению.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие

Изделие соответствует всем действующим требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

Примененные гармонизированные стандарты, национальные стандарты и прочие нормативные документы:

ISO 9001:2015	Системы управления качеством
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы управления качеством – Требования для регуляторных целей
EN ISO 15223-1:2016	Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации

ORAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svrlino 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

JP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X

steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22

RIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

unding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 13,00 EUR

resident of the Management Board Ivo Usmani / Executive Director: Mislav Vučić

ersonal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: info@jgl.hr / www.jgl.hr

EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение системы управления рисками к медицинским изделиям.
ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Характеристики Средства от заложенности носа Аква Марис® Экстрасильный

№	Параметр	Значение
1.	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость с солоноватым вкусом
2.	pH	7,0-9,0
3.	Осмоляльность	0,620-0,700 осмоль/кг
4.	МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	- Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10^2 КОЕ/мл - Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 10^1 КОЕ/мл - <i>Staphylococcus aureus</i>: отсутствует в 1 мл - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: отсутствует в 1 мл

Технические характеристики составных частей флакона

В средстве от заложенности носа «Аква Марис® Экстрасильный» используется система распределения спрея - мешок с клапанной системой («клапан-мешок»). Система состоит из насоса с алюминиевым мешком. Для изготовления готового продукта мешок с клапанной системой помещают в алюминиевый баллон, после чего «клапан-мешок» наполняют подготовленным соляным раствором. Между флаконом и мешком с клапанной системой содержится инертный газ (сжатый азот), который поддерживает постоянное давление на мешочек, обеспечивая тем самым распределение раствора в форме аэрозоля, когда на распылитель оказывается ручное давление.

Параметры баллона производства Linhardt GmbH	Значение		
	50 мл	125 мл	150 мл

ADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X

Erste&Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ES8CHR22

PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

& Co. KG (Германия) без насадки (рис. 1)			
Общая высота	104,75 – 105,25 мм	149,7 – 150,3 мм	141,7 – 142,3 мм
Диаметр дна флакона	34,8 – 35,2 мм	44,7 – 45,3 мм	52,7 – 53,3 мм
Наружный диаметр горла	31,1 – 31,5 мм	31,1 – 31,5 мм	31,1 – 31,5 мм
Толщина стенки	0,31 – 0,35 мм	0,30 – 0,34 мм	0,36 – 0,42 мм
Стойкость к внутреннему давлению:			
- внутреннее давление, не вызывающее остаточной деформации баллона	Не менее 1,2 Мпа	Не менее 1,2 Мпа	Не менее 1,2 Мпа
- разрушающее внутреннее давление	Не менее 1,5 Мпа	Не менее 1,5 Мпа	Не менее 1,5 Мпа
Качество поверхностей	Гладкая, без инородных включений и трещин		
Стойкость защитно-декоративного покрытия (химическая и к горячей воде)	Лаковое покрытие обладает химической стойкостью и стойкостью к горячей воде		

ADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilo 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X

Erste&Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ES8CHR22

PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR262340009110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

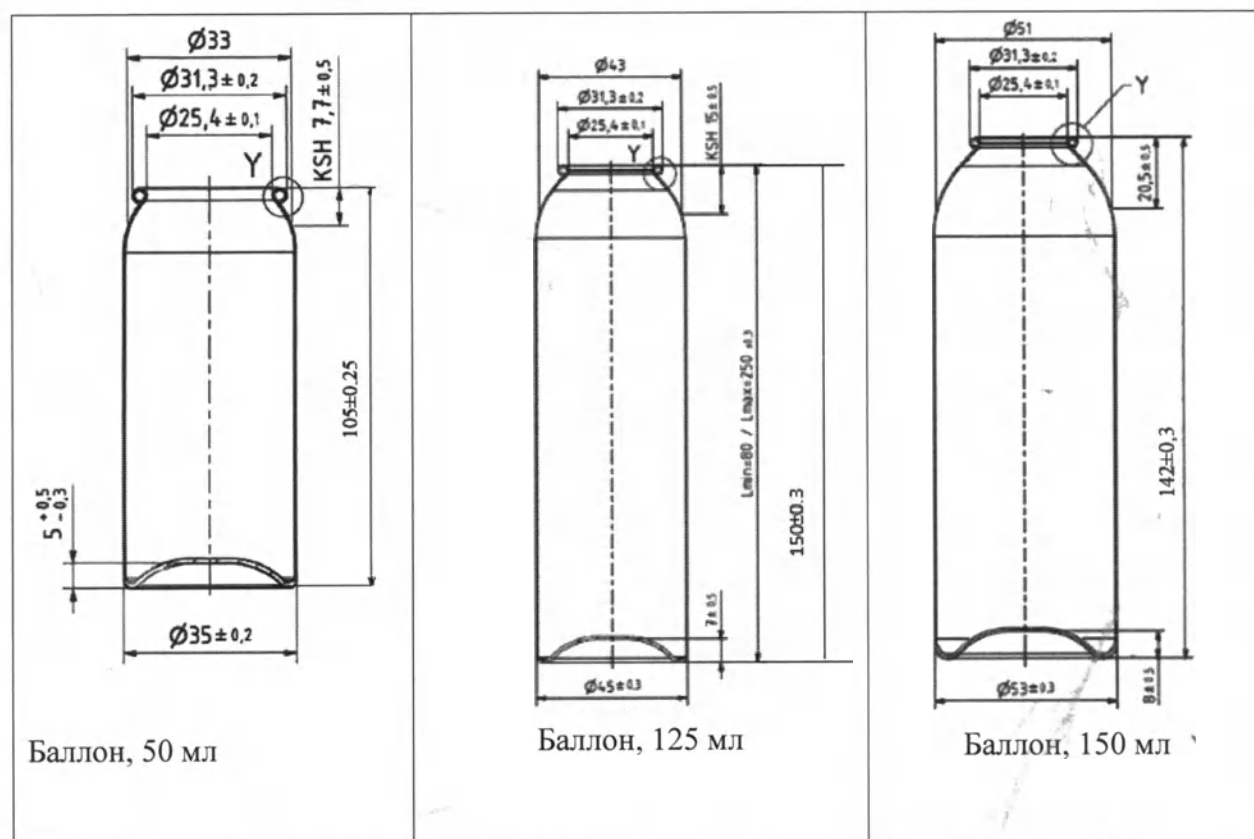


Рис. 1 Технический рисунок баллона без насадки.

Параметры баллона производства Nussbaum Frankenberg GmbH (рис. 6)	Значение	
	50 мл	150 мл
Общая высота	104,6 – 105,4 мм	141,6 – 142,4 мм
Диаметр дна флакона	34,7 – 35,3 мм	52,7 – 53,3 мм
Наружный диаметр горла	31,1 - 31,5 мм	31,1 – 31,5 мм
Толщина стенки	0,38 – 0,41 мм	0,38 – 0,41 мм
Стойкость к внутреннему давлению:		
- внутреннее давление не вызывающее остаточной деформации баллона	Не менее 1,8 Мпа	Не менее 1,8 Мпа
- разрушающее внутреннее	Не менее 2,2 Мпа	Не менее 2,2 Мпа

ADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilo 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X

Erste&Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ES8CHR22

PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: igl@igl.hr / www.igl.hr

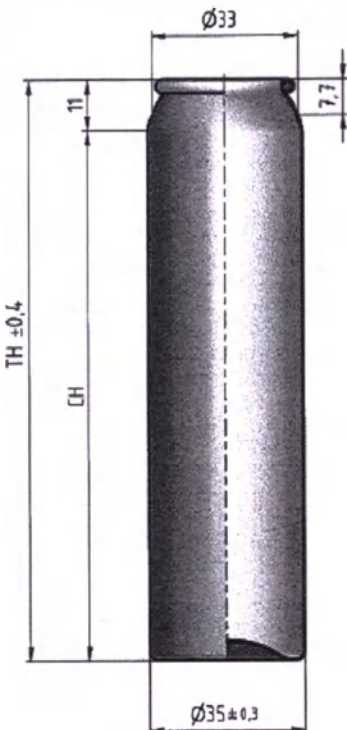
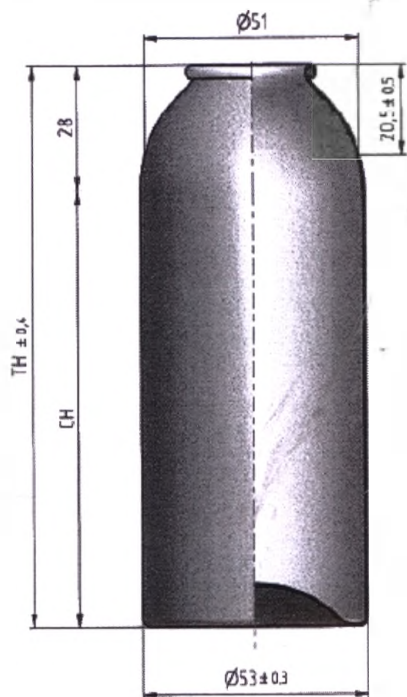
давление		
Качество поверхностей	Гладкая, без инородных включений и трещин	
Стойкость защитно-декоративного покрытия (химическая и к горячей воде)	Лаковое покрытие обладает химической стойкостью и стойкостью к горячей воде	
 Баллон, 50 мл  Баллон, 150 мл		

Рис. 2 Технический рисунок баллона без насадки.

Рис. 2 Технический рисунок баллона без насадки.

Параметры мешка с клапанной системой, 50 мл

Параметр	Значение	
	Coster	Aptar
Длина	91 - 93 мм	87 - 89 мм
Ширина	78 - 80 мм	69 - 71 мм
Внешний диаметр клапана	32,42 – 32,58 мм	32,61 – 32,89 мм
Внутренний диаметр клапана	25,07 – 25,23 мм	25,05 – 25,25 мм

Параметры мешка с клапанной системой, 125 мл

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilo 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tc-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X

Erste&Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ES8CHR22

PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Параметр	Значение		
	Coster	Aptar	
Длина	134-136 мм	124-126 мм	
Ширина	99 - 101 мм	83 - 85 мм	
Внешний диаметр клапана	32,42 – 32,58 мм	32,61 – 32,89 мм	
Внутренний диаметр клапана	25,07 – 25,23 мм	25,05 – 25,25 мм	
Параметры мешка с клапанной системой, 150 мл			
Параметр	Значение		
	Coster	Aptar	
Длина	123-125 мм	115-117 мм	
Ширина	99-101 мм	96-98 мм	
Внешний диаметр клапана	32,42-32,58 мм	32,61-32,89 мм	
Внутренний диаметр клапана	25,07-25,23 мм	25,05-25,25 мм	
Параметры насадок, используемых в средстве от заложенности носа «Аква Марис® Экстрасильный» объемом 50 мл, 125 мл, 150 мл (Aptar)			
Параметр	Значение		
Длина	37,95 – 38,75 мм		
Ширина	34,1 – 35,1 мм		
Интенсивность распыления	0,47-1,25 г/с		
Дисперсность распыления	от 20 мкм до 60 мкм		
Параметры насадок, используемых в средстве от заложенности носа «Аква Марис® Экстрасильный» объемом 50 мл, 125 мл (Coster)			
Параметр	Значение		
Длина	39,5 – 40,3 мм		
Ширина	23,1 – 23,7 мм *		
Интенсивность распыления	0,47-1,25 г/с		
Дисперсность распыления	20 мкм– 60 мкм		
Параметры колпачка			
Параметр	Значение		
	Coster	Tehnoplast	Aptar
Длина	46-48 мм	46,2 – 47,8 мм	41,2 – 42,2 мм
Ширина	33,7-35,7 мм	33,55 – 35,15 мм	34,1 – 35,1 мм

Общие характеристики

ADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilo 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X

Erste&Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ES8CHR22

PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Масса раствора во флаконе:	
- 50 мл;	49,1 – 51,1 г
- 125 мл;	122,5 – 127,5 г
- 150 мл.	147,0 – 153,0 г
Усилие нажатия, необходимое для срабатывания спрея	От 19 до 30 Н
Давление в средстве от заложенности носа «Аква Марис® Экстрасильный»	$6,0 \cdot 10^5 - 8,0 \cdot 10^5$ Па

Информация об используемых материалах в медицинском изделии

В таблицах 1-6 представлена информация о материалах, из которых изготовлены мешок с клапанной системой, насадки, колпачок. Данные распространяются на все варианты исполнения медицинского изделия.

Таблица 1. Данные о материалах мешка с клапанной системой (производства компании Aptar Radolfzell GmbH, Германия).

Составная часть флакона	Материал	Изготовитель материалов
Мешок	Фольга (PET/ALU/OPA /CPP) POLIALUVEL AGGRESS 51489	WIPF AG
Корпус	Полипропилен HJ325MO	BOREALIS
Пружина	Сталь 1.4310/ AISI 302	RESSORT HUON DUBOIS S.A.
Клапан	Полиоксиметилен KEPITAL F25-03	KOREA ENGINEERING PLASTICS CO., LTD.
	Краситель белый 4% SWS13-POM	GRAFE POLYMER SOLUTIONS GMBH
Клапан-покрытие	Алюминий n/a	THOMAS
Прокладка	Бутилкаучук n/a	LJF/GLOBUS
Прокладка под клапаном-покрытием	Бутадиен-нитрильный каучук NITRILE 450	APTAR FRANCE SAS

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilo 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X

Erste Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ES8CHR22

RIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Таблица 2. Данные о материалах мешка с клапанной системой (производства компании Coster Tecnologie Speciali S.p.A., Италия).

Составная часть флякона	Материал	Изготовитель материалов
Мешок	Фольга (полиэтилентерефталатгликоль 12/AL 8,5/PA 15/LLD PE 76 VELANI 406862)	GOGGIO
	Фольга (полиэтилентерефталатгликоль 12/AL 9/PA 15/LLD PE 80 420010/0)	AMCOR FLEXIBLES
	Фольга (полиэтилентерефталатгликоль 12/AL 9/PA 15/LLD PE 80 YV 8108001)	SAFTA
Корпус	Полиэтилен высокой плотности PURELL ACP 6541A	LYONOELLBASELL
Пружина	Сталь AISI 316	ADDA
Клапан	Полибутилентерефталат VALOX 325F	SABIC
Клапан-покрытие	Алюминий EN AW -5754	-THOMAS GMBH - EUSHER
Прокладка	Хлоробутил 8 BU 1941 Хлоробутил J 175/ 01	- LE JOINT FRANCAIS - GLOBUS
Прокладка под клапаном-покрытием	Бутадиен-нитрильный каучук KA 7001	ACTION TECHNOLOGY

Снижение бионагрузки путем облучения (применимо только в том случае, если клапан-мешки не подвергались предварительному облучению).

Таблица 3. Данные о материалах насадки производства компании Aptar Radolfzell GmbH, Германия).

Составная часть	Материал	Изготовитель материалов
------------------------	-----------------	--------------------------------

ADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilo 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tc-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X

Erste Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22

PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

флакона		
Внешняя и внутренняя часть насадки	Полиэтилен высокой плотности (BORMED HE7541-PH)	BOREALIS
	Белый краситель 3,0% (FIBAPLAST WEISS PE 11307407)	KARL FINKE GMBH & CO KG
Вставка	Полиэтилен высокой плотности (BORMED HE7541-PH)	BOREALIS
Колпачок	Полипропилен (Purell HP371P)	LYONDELLBASEL

Таблица 4. Данные о материалах **насадки** (производства компании **Coster Tecnologie Speciali S.p.A., Италия**).

№ детали (в соответствии с рис. 4b)	Составная часть флакона	Материал	Изготовитель материалов
V05.2918	Внутренняя часть насадки	Полипропилен Рандом Сополимер (- Moplen RP 340 N; - RE 420 MO)	-LYONDELLBASELL - BOREALIS
V16.323/4 0	Вставка	Полиоксиметилен Hostaform C27021XAP	TICONA
V19.50/30	Внешняя часть насадки	Полипропилен Рандом сополимер (- Moplen RP 2380; - PPR 10232)	-LYONDELLBASELL - TOTAL PETROCHEMICALS

ADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilo 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X

ErsteSteiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22

PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR262340009110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Таблица 5. Данные о материалах колпачка (исключая данные колпачка для насадки Aptar Radolfzell GmbH, Германия):

Компания-изготовитель	Материал	Изготовитель материалов
Coster Tecnologie Speciali S.p.A., Италия	Полипропилен RJ-370-MO	BOREALIS
TEHNOPLAST, Хорватия.	Полипропилен RJ-470-MO	BOREALIS

Флакон – Алюминий EN AW1050A, изготовитель Linhardt GmbH & Co.KG; Алюминий EN AW 1070A, изготовитель Nussbaum Frankenberg GmbH.

Таблица 6. Данные о материалах содержимого флакона

Наименование материала	Материал	Изготовитель материалов
Раствор морской воды	Морская вода (номер партии 080716)	JGL d.d., Croatia
	Очищенная вода (номер партии 272016) соответствует ЕФ	JGL d.d., Croatia

Данные о месте и глубине забора морской воды:

Забор морской воды осуществляется в северной части Адриатического моря, в территориальных водах муниципалитета Пунат, в районе утеса Бишкупичи. Точные координаты места: 44° 58' 12'' N и 14° 38' 0'' E. Допустимое отклонение в радиусе составляет 250 метров.

Забор морской воды осуществляется в средних слоях Адриатического моря, на глубине 20-30 метров.

Карта места забора морской воды:

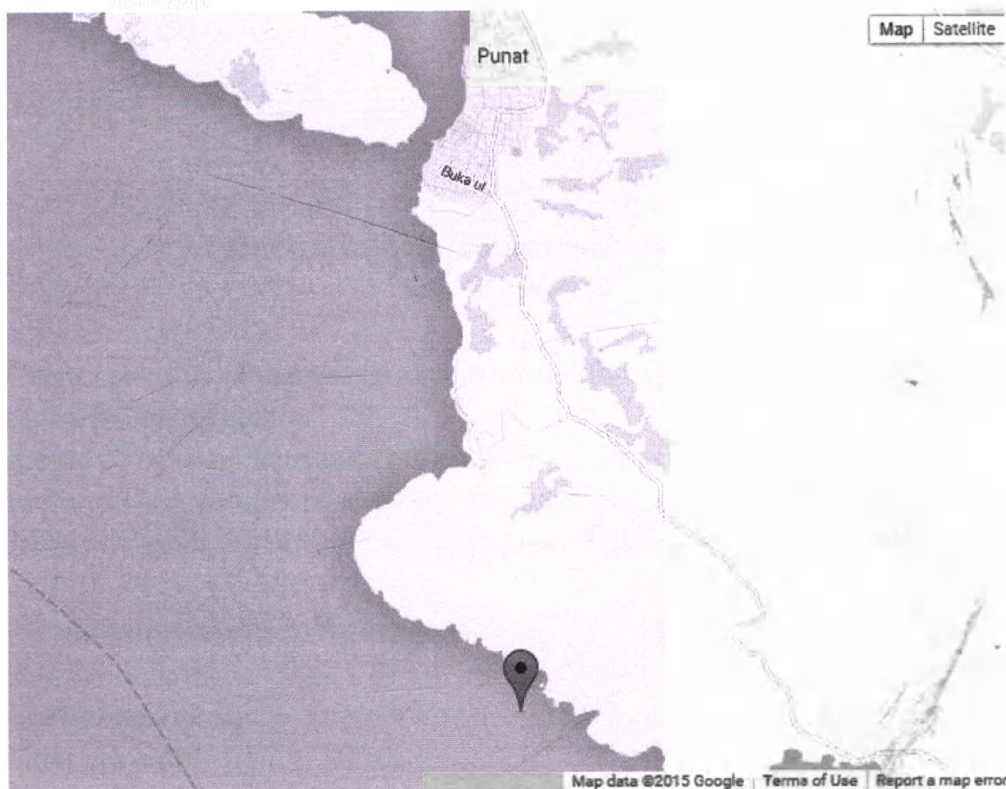
JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilo 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
Erste&Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ES8CHR22
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR262340009110157389, SWIFT: PBZGHR2X
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr



Данные о производителе и организации, принимающей претензии

Производитель:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия)

Место производства:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия)

Претензии к качеству продукта следует направлять в адрес Общества с ограниченной ответственностью «ЯДРАН»: 119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д.38, оф. VII, тел./факс +7(499)143-33-71

www.aquamaris.ru

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X

Erste&Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22

PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

**Инструкция-вкладыш по применению
для пациентов**

**Средство от заложенности носа «Аква Марис® Экстрасильный»,
варианты исполнения:**

1. Средство от заложенности носа Аква Марис® Экстрасильный, 50 мл.
2. Средство от заложенности носа Аква Марис® Экстрасильный, 125 мл.
3. Средство от заложенности носа Аква Марис® Экстрасильный, 150 мл.

Регистрационное удостоверение:

Состав на 100 мл:

Морская вода – $61,2 \pm 3,0$ мл,

Очищенная вода – до 100 мл.

Не содержит консервантов.

Внешний вид:

Прозрачная бесцветная жидкость с солоноватым вкусом.

Описание:

Морская вода, входящая в состав раствора, содержит ионы Cl^- , Na^+ , SO_4^{2-} , Mg^{2+} , Ca^{2+} , K^+ , HCO_3^- , Br^- , а также микроэлементы Zn, Se, I и др.

Гипертонический раствор морской воды имеет повышенное содержание натрия хлорида (NaCl) 17 – 23 г/л.

Аква Марис® Экстрасильный применяется при воспалительных заболеваниях носа, носовых пазух и носоглотки для устранения отека слизистой оболочки и заложенности носа и облегчения носового дыхания в качестве «природного деконгестанта».

Гипертонический раствор морской воды обеспечивает уменьшение отека слизистой оболочки полости носа благодаря удалению избыточной жидкости из межклеточного пространства за счет разности осмотического давления.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilo 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X

Erste&Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22

PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR262340009110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Благодаря повышенному давлению в баллоне и особой конструкции насадки, струя раствора Аква Марис® Экстрасильный удаляет вирусы, бактерии, аллергены и инородные частицы со слизистой оболочки полости носа. Аква Марис® Экстрасильный способствует разрушению и гибели микробной клетки.

Микроэлементы воды Адриатического моря улучшают функцию мерцательного эпителия, оказывают стимулирующее, восстановительное, очищающее, противовоспалительное действие на слизистую оболочку полости носа, повышают ее устойчивость к внедрению патогенных микроорганизмов.

Ионы кальция и магния стимулируют движение «реснитчатых клеток» слизистой оболочки, способствующих удалению из полости носа микроорганизмов и инородных частиц и нормализуют реологические свойства слизи.

Йод, ионы натрия и хлорид-ионы оказывают антисептический эффект, а также активизируют выработку защитной слизи.

Ионы цинка и селена стимулируют местный иммунитет слизистой оболочки носа и околоносовых пазух.

Ионы кальция обладают противоаллергическим действием.

Карбонаты, сульфаты, хлориды нормализуют выработку назальной слизи.

Аква Марис® Экстрасильный сокращает продолжительность респираторных заболеваний, уменьшает риск проникновения инфекции в придаточные пазухи носа и полость уха, повышает эффективность местных назальных средств, обладает противовоспалительным эффектом, способствует разжижению носовой слизи и нормализации ее выработки, а также снижает риск локальных осложнений и ускоряет заживление после хирургических вмешательств.

Аква Марис® Экстрасильный действует только местно, не оказывает «системного» эффекта на организм в целом. Совместим с любыми средствами.

Рекомендуется при повышенной чувствительности к химическим лекарственным препаратам.

Назначение и показания к применению:

Устранение заложенности носа различного происхождения и облегчение носового дыхания при воспалительных заболеваниях носа, придаточных пазух и носоглотки, в том числе аллергической природы:

- острый и хронический ринит
- острый и хронический синусит
- назофарингит
- аллергический ринит

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilo 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X

Erste&Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ES8CHR22

PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR262340009110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

- аденоидит.

Способ применения:

Интраназально.

Детям с 2 лет и взрослым по 1-2 впрыскивания в каждую ноздрю 2-3 раза в день, при необходимости можно использовать чаще.

Курс применения не ограничен.

Указания по применению:

Перед первым использованием следует нажать на распылитель 2-3 раза для того, чтобы выпустить воздух.

1. Промывание носа у детей и взрослых проводят в вертикальном положении (сидя или стоя). При этом голова должна располагаться прямо и быть несколько наклонена вперед. Следите за тем, чтобы во время промывания голова не была запрокинута назад. Вставьте наконечник баллона в правую половину носа.



2. Нажмите на распылитель и удерживайте в течение нескольких секунд, таким образом промывая правую половину носа.



3. Удалите остатки промывающей жидкости путем высмаркивания или с помощью назального аспиратора (при необходимости у детей).



4. Проведите аналогичную процедуру с левой половиной носа.
5. При необходимости повторите процедуру

По гигиеническим соображениям медицинское изделие должно применяться только одним человеком.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
ErsteSteiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR262340009110157389, SWIFT: PBZGHR2X
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR
President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić
Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

При необходимости возможно промыть насадку под струей теплой воды. Запрещается использование моющих и дезинфицирующих средств.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам медицинского изделия.

Детский возраст до 2 лет.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:

Не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

Применение при беременности и в период лактации:

Применение средства от заложенности носа Аква Марис Экстрасильный безопасно при беременности или кормлении грудью.

Побочные действия:

В редких случаях возможны аллергические реакции.

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Форма выпуска и упаковка:

По 50 мл, 125 мл или 150 мл раствора в металлическом баллоне под давлением. По одному баллону с насадкой и пластиковой крышкой в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Меры предосторожности

Флакон под давлением: может взорваться под воздействием тепла. Не протыкать и не сжигать даже после использования. Хранить вдали от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого пламени или любого другого источника воспламенения.

Не курить вблизи баллона. Защищать от солнечного света. Не подвергать воздействию температур выше 50 °C.

Условия эксплуатации и хранения во время эксплуатации:

ADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilo 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

JTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X

ErsteSteiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22

PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Хранить в недоступном для детей месте при температуре от 10 до 30 °С, влажности 45-80 % и давлении 84-106.7 кПа.

Утилизация:

Средство от заложенности носа Аква Марис® Экстрасильный не оказывает негативного воздействия на окружающую среду, поэтому специальные меры для утилизации средства не требуются.

Класс отходов А по СанПиН 2.1.3684-21.

Производитель:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия).

Место производства:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия).

Претензии к качеству продукта следует направлять в адрес Общества с ограниченной ответственностью «ЯДРАН»:

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д.38, оф. VII,
тел./факс +7 (499)143-33-71.

www.aquamaris.ru

Внимание! В данном документе представлены только ОСНОВНЫЕ сведения, все дополнительные параметры содержатся в Инструкции по применению для специалистов с медицинским образованием и также могут быть предоставлены по запросу.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X

Erste&Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22

PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR262340009110157389, SWIFT: PBZGHR2X

ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Ja, javni bilježnik **VELIBOR PANJKOVIĆ**, Rijeka, Ante Starčevića 4,
potvrđujem da je ovo preslika prednje izvorne isprave:

DOKUMENT NA STRANOM JEZIKU JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ D.D.,
19.05.2023

Isprava čija se preslika ovjerava sastoji se od 22 stranice i ovjerava se u 1 primjerku. Podnositelj
isprave je **DANIJELA GUDAC JUREŠA, OIB 91230876510, KRALJEVICA,**
PRERADOVIĆEVA 12.

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 1. ZJP naplaćena u iznosu 3,54 eur.
Javnobilježnička nagrada po čl. 17. PPJT zaračunata u iznosu od 42,56 eur uvećana za PDV u iznosu
od 10,64 eur.

Broj: OV-13168/2023
Rijeka, 05.06.2023.



Javni bilježnik
VELIBOR PANJKOVIĆ

[Signature]
Doris Sulina
JAVNIBILJEŽNIČKI SAVJETNIK



/Доперевод с хорватского и английского языков на русский язык/

/Логотип «ДжейДжиЭл»/

УТВЕРЖДАЮ

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Глобальный директор по регуляторным вопросам
(должность)

Сандра Кошчак
(имя)

/Подпись/
(подпись)

«19» 05 2023 г.
«день» месяц (цифрами)
М.П.

Инструкция по применению

Средство от заложенности носа «Аква Марис® Экстрасильный»

Производства ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия

/Печать: 06 ДжейДжиЭл а.о., Свилно 20, Риека/

Я, нотариус Велибор Панькович, Риека, Анте Старчевича, д. 4,
настоящим подтверждаю, что данный документ является копией оригинального документа:

**ДОКУМЕНТ НА ИНОСТРАННОМ ЯЗЫКЕ ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ А.О.,
19.05.2023**

Документ, копия которого заверена, состоит из 22 страниц и заверена в 1 экземпляре.
Оригинальный документ находится у клиента, согласно его заявлению, и предъявлен
Даниелой Гудац-Юреша (ИИН: 91230876510), Кралевица, ул. Прерадовичева, д. 12.

Нотариальный сбор за удостоверение оплачен согласно ч. 1 тарифа № 11 Закона «О
нотариальных сборах» в размере 3,54 евро.

Нотариальное вознаграждение начислено согласно ст. 17 Правил «О временных нотариальных
тарифах» в размере 42,56 евро, с НДС в размере 10,64 евро.

Номер: OV-13168/2023

Риека, 05.06.2023

Нотариус
Велибор Панькович /подпись/

/Гербовая печать: Республика Хорватия * Нотариус * Велибор Панькович * Риека * 5/

/Гербовая печать: Республика Хорватия * Нотариус * Велибор Панькович * Риека * 5/

/Печать: Нотариальный советник * Дорис Шулина/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023-18-998

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

Российская Федерация

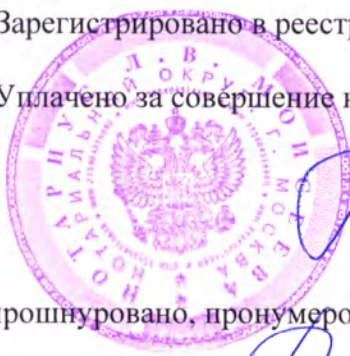
Город Москва

Двадцать третьего июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023-18-999

Уплачено за совершение нотариального действия: 2700 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева