

КОПИЯ

Instruction for use

Nasal spray MARIMER

«APPROVED»

Laboratoires GILBERT
Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville-Saint-Clair, France

Position
Responsible Pharmacist/Quality Director

Name
Florent PINON

Signature

LABORATOIRES GILBERT
S.A.S. au capital de 1.048.000 euros
Siège social : Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR
306 062 944 RCS Caen

*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian*

CONTENTS

NAME OF MEDICAL DEVICE	3
INFORMATION ABOUT MANUFACTURER	3
DEVELOPER / MANUFACTURER	3
MANUFACTURING SITE OF MEDICAL DEVICE	3
INTENDED USE OF MEDICAL DEVICE	3
INDICATIONS FOR USE	3
CONTRAINDICATIONS	3
SIDE EFFECTS	4
CONDITIONS OF USE	4
DESCRIPTION, COMPOSITION AND SUPPLY PACKAGE OF MEDICAL DEVICE	4
POSODOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION	4
TECHNICAL DESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE	5
PRECAUTIONS FOR USE	5
WARNING	5
STERILIZATION METHODS	5
CLEANSING	5
OPERATIONAL, STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS	5
SHELF-LIFE	6
ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS	6
LABELLING	6
PROCEDURE FOR DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICE	6
LIST OF INTERNATIONAL STANDARDS	7
LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN	7
INFORMATION ABOUT DRUG PRODUCTS, MEDICINAL PRODUCTS AND PHARMACEUTICAL SUBSTANCES	7
WARRANTY	7
RECLAMATION	7

NAME OF MEDICAL DEVICE

Nasal spray MARIMER, composed of:

- Nasal spray MARIMER, 100 mL. – 1 pce.
- Package leaflet – 1 pce.

INFORMATION ABOUT MANUFACTURER

DEVELOPER / MANUFACTURER

Laboratoires GILBERT

Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville-Saint-Clair, France

Tel./Fax +33 2 31 47 15 15/+33 2 31 43 95 00

MANUFACTURING SITE OF MEDICAL DEVICE

1. Laboratoires GILBERT

928, Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville-Saint-Clair, France

2. Laboratoire de la Mer

ZAC de la Madeleine, Avenue du Général Patton, 35400 Saint-Malo, France

INTENDED USE OF MEDICAL DEVICE

Nasal spray MARIMER is intended for penetration, purification, release and moisturizing of the nasal passages and sinuses, for the complex treatment and prophylaxis of ENT diseases, viral infections (ARVI, flu), allergic and vasomotor rhinitis.

INDICATIONS FOR USE

Nasal spray MARIMER is used for the children from 1 year old and adults:

- for daily cleaning of the nasal cavities, including for the maintenance of the protective properties of the mucous membrane under conditions of increased dryness or air pollution (air conditioning, central heating, etc.);
- to moisturize the dry mucous membrane of the nasal cavity;
- for the complex treatment and prophylaxis of ENT diseases, viral infections (ARVI, influenza), allergic and vasomotor rhinitis.

CONTRAINDICATIONS

Children under 1 year.

SIDE EFFECTS

Side effects when using the device in accordance with the package leaflet have not been identified.

CONDITIONS OF USE

Used in medical facilities, as well as at home. Refers to personal use devices. Carrying out procedures with this device at home does not require special training and special skills.

DESCRIPTION, COMPOSITION AND SUPPLY PACKAGE OF MEDICAL DEVICE

Nasal spray MARIMER is an isotonic solution of seawater in a pouch inside an aluminum bottle equipped with an actuator with a valve.

The solution is administered self-sustained by pressing the actuator. Microdiffusion spray system provides deep and soft irrigation of the nasal mucosa, which contributes to the effective action of trace elements. The solution can be sprayed in any position. The trace elements in the composition of isotonic seawater solution improve the function of the ciliary epithelium, which increases the resistance of the nasal mucosa to pathogens and viruses.

Nasal spray MARIMER is packed in a 100 ml aluminum bottle with an actuator and a cap, and then placed in an amount of 1 pce. in a carton along with a package leaflet.

Composition per 100 mL: seawater – 28 mL, purified water – up to 100 mL.

The bottle is filled with compressed air (or an inert propellant gas), which is not in contact with the solution.

pH 6,5-8,5

Osmolality 270 - 310 mOsm/kg

POSODOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

Device can be used daily for an unlimited period of time.

One spray into each nasal passage from one to four times a day on demand.

Nasal spray MARIMER can be used in any position: lying, sitting or standing (when using in a child, it is recommended to take into account the general condition of the child and its age characteristics).

- Tilt the head to one side.
- Insert actuator into the upper nasal passage and spray isotonic solution.
- Repeat the procedure with another nasal passage.
- Straighten the head, wipe the excess from the nose with a tissue or blow the nose.

After each use, rinse the actuator with warm soapy water, rinse and wipe.

TECHNICAL DESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE

Nasal spray MARIMER is manufactured in compliance with international and national standards. Isotonic seawater solution is packaged in an individual package, which consists of a bag with a valve placed in an aluminum bottle, an actuator and a cap.
Bag with valve (type Power pouch) made of material: polyethylene.

By the biological effect on the patient, the materials used satisfy the requirements of GOST R 52770 and the standards of the GOST ISO 10993 series. The product is biologically safe.

Product weight without consumer packaging 145 g (± 15 g)

Droplet size while spraying	Dv(10)- not more than 30 μ m Dv(50) – not more than 65 μ m Dv(90 – not more than 135 μ m
Weight of single sprayed dose	2.621 $\pm$ 5%

The mass of a spray nozzle is 4.6g $\pm$ 0.023g

The dimension of the cap is

- Height: 60mm $\pm$ 3.3mm
- Diameter 44.4 $\pm$ 0.2mm
- Weight: 8.2g $\pm$ 0.041g

PRECAUTIONS FOR USE

- Attention! Bottle is under pressure!
- Store at the temperature from 10 to 50°C.
- Keep out of reach of children!

WARNING

Hermetically sealed container: may explode when heated. Keep away from heat, sparks, open flames, hot surfaces and any other sources of ignition. Do not smoke. Do not pierce or burn, even after use. Protect from sunlight. Do not expose to temperatures exceeding 50 ° C / 122 ° F

STERILIZATION METHODS

Device is supplied as non-sterile.

CLEANSING

This medical device is intended for repeated use, it is used until its contents are consumed.
After each use, wash the actuator in a warm soapy solution, then rinse in running water and wipe until completely dry.

OPERATIONAL, STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

This medical device is transported by means of all types of transport in roofed vehicles in accordance with the requirements and rules for the transport of goods operating on vehicles of each type. Transportation conditions: At a temperature from 10 to 50 °C and a relative humidity of NMT 80%. During operation the device is resistant against influence of climatic aspects: temperatures from 10 to 50 °C and a relative humidity of NMT 80%. Store at the temperature from 10 to 50 °C.

SHELF-LIFE

3 years from the date of manufacture. Do not use the device after the expiration date indicated on the package.

ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS

This medical device does not adversely affect humans or the environment when used, transported or stored.

LABELLING

Graphic symbols on the labelling of medical product

Graphic symbols	Description
	Manufacturer
	Read the package leaflet carefully before use!
	"Throw in the bin" - the device and/or its package are disposed with household waste at home.
	Complies with European Directive 93/42/EEC
	Batch number
	Expiry date
	Manufacturing date

PROCEDURE FOR DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICE

Special precautions for the destruction of an unused/used device are not required. The treatment and its

disposal must be carried out in accordance with the standards accepted in medical practice, as well as relevant local, state and federal laws and instructions. In medical institutions, device and/or its package are disposed of as Class A medical waste in accordance with SanPin 2.1.7.2790-10. At home, the device and/or its packaging are disposed of with household waste.

LIST OF INTERNATIONAL STANDARDS

Nasal spray MARIMER complies with the following standards:

Standard	Name
EN ISO 13485	Standard: Medical devices - QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS - Requirements for regulatory purposes.
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices.
Council Directive 75/324/EEC of 20 May 1975	On the approximation of the laws of the Member States relating to aerosol dispensers.
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1 Evaluation and testing within a risk management process.
EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5 Tests for in vitro cytotoxicity.
EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10 Tests for irritation and skin sensitization.
EN 62366	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices.
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical device.
EN ISO 15223-1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1 General requirements.

LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN

Does not contain materials of animal and (or) human origin.

INFORMATION ABOUT DRUG PRODUCTS, MEDICINAL PRODUCTS AND PHARMACEUTICAL SUBSTANCES

Does not contain drug products, medicinal products or pharmaceutical substances.

WARRANTY

This device is designed, manufactured, tested and packaged in compliance with all relevant requirements. The manufacturer guarantees the quality of the medical device until the expiration date, provided that its package is not damaged, and storage conditions are met.

RECLAMATION

Reclamations to be send to the address of the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Limited liability company «Abbott Laboratories» («Abbott Laboratories» LLC)
125171, Moscow, Leningradskoe shosse, 16A, build. 1
Tel./fax: +7(495)-258-42-80/81

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Спрей назальный МАРИМЕР

УТВЕРЖДЕНО

Лаборатории ЖИЛЬБЕР
Авеню Генерала де Голля, 14200 Эрувиль-Сен-Клер, Франция

Ответственный фармацевт, Директор по качеству
Должность

Флоран ПИНОН
Имя

<подписано>
Подпись

<Штамп: Лаборатории ЖИЛЬБЕР,
акционерное общество упрощенного
типа с капиталом 5048000 евро,
Юридический адрес: Авеню Генерала
де Голля (F), 14200 Эрувиль-Сен-Клер,
306 062 944 Торгово-Промышленный
реестр г. Кан>

Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	3
РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	3
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	3
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
ОПИСАНИЕ, СОСТАВ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ	4
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	5
МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	5
ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ	5
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	5
СРОК ГОДНОСТИ	6
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	6
МАРКИРОВКА	6
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ	7
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	7
ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ	7
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	7
РЕКЛАМАЦИЯ.....	7

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Спрей назальный МАРИМЕР, в составе:

- Спрей назальный МАРИМЕР, объемом 100 мл. – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Laboratoires GILBERT (Лаборатории ЖИЛЬБЕР)

Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville-Saint-Clair, France (Авеню Генерала де Голля, 14200 Эрувиль-Сен-Клер, Франция)

Тел./Факс +33 2 31 47 15 15/+33 2 31 43 95 00

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Laboratoires GILBERT (Лаборатории ЖИЛЬБЕР)

928, Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville-Saint-Clair, France (928, Авеню Генерала де Голля, 14200 Эрувиль-Сен-Клер, Франция)

2. Laboratoire de la Mer (Лаборатория де ла Мер)

ZAC de la Madeleine, Avenue du Général Patton, 35400 Saint-Malo, France (ЗАК де ла Мадлен, Авеню Генерала Паттона, 35400 Сен-Мало, Франция)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Спрей назальный МАРИМЕР предназначен для проникновения, очищения, освобождения и увлажнения носовых ходов и носовых пазух, для комплексного лечения и профилактики заболеваний ЛОР-органов, вирусных инфекций (ОРВИ, грипп), аллергических и вазомоторных ринитов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Спрей назальный МАРИМЕР применяется у детей с 1 года и взрослых:

- для ежедневного очищения полостей носа, в том числе для сохранения защитных свойств слизистой оболочки в условиях повышенной сухости или загрязнения воздуха (кондиционирование, центральное отопление и т.д.);
- для увлажнения сухой слизистой оболочки полости носа;
- для комплексного лечения и профилактики заболеваний ЛОР-органов, вирусных инфекций (ОРВИ, грипп), аллергических и вазомоторных ринитов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Детский возраст до 1 года.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия при применении изделия в соответствии с инструкцией по применению не выявлены.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Применяется в условиях медицинских учреждений, а также в домашних условиях. Относится к изделиям индивидуального пользования. Проведение процедур с данным изделием в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

ОПИСАНИЕ, СОСТАВ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Спрей назальный МАРИМЕР представляет собой изотонический раствор морской воды в мешке внутри алюминиевого баллона, снабженного распылительной насадкой с клапаном.

Раствор вводится самостоятельно с помощью нажатия на распылительную насадку. Микродиффузная система распыления обеспечивает глубокое и мягкое орошение слизистой оболочки носа, что способствует эффективному действию микроэлементов. Раствор можно распылять в любом положении. Микроэлементы, входящие в состав изотонического раствора морской воды, улучшают функцию ресничного эпителия, что повышает устойчивость слизистой оболочки носа к патогенам и вирусам.

Спрей назальный МАРИМЕР упаковывают в алюминиевый баллон объемом 100 мл с распылительной насадкой и колпачком, и затем помещают в количестве 1 шт. в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Состав на 100 мл: морская вода – 28 мл, вода очищенная – до 100 мл.

Баллон заполнен сжатым воздухом (или инертным газом-пропеллентом), который не контактирует с раствором.

pH 6,5-8,5

Осмоляльность 270 - 310 мОсм/кг

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Изделие можно использовать ежедневно в течение неограниченного периода времени.

По одному впрыскиванию в каждый носовой ход от одного до четырех раз в день по необходимости. Спрей назальный МАРИМЕР можно использовать в любом положении: лежа, сидя или стоя (при использовании у ребенка рекомендуется учитывать общее состояние ребенка и его возрастные особенности).

- Наклонить голову набок.
- Ввести насадку в верхний носовой ход и распылить изотонический раствор.
- Повторить процедуру с другим носовым ходом.
- Выпрямить голову, вытереть салфеткой выделяемое из носа или высморкаться.

После каждого использования промыть насадку теплым мыльным раствором, ополоснуть и вытереть.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Спрей назальный МАРИМЕР выпускается с соблюдением международных и национальных стандартов.

Изотонический раствор морской воды, упаковывается в индивидуальную упаковку, которая состоит из мешка с клапаном, помещенного в алюминиевый баллон, распылительной насадки и колпачка.

Мешок с клапаном (типа Power pouch) изготовлен из материала: полиэтилен.

По биологическому воздействию на пациента используемые материалы удовлетворяют требованиям ГОСТ Р 52770 и стандартов серии ГОСТ ISO 10993. Средство биологически безопасно.

Масса изделия без потребительской упаковки 145 г (± 15 г)

Размер капли при распылении	Dv(10) – не более 30 мкм Dv(50) – не более 65 мкм Dv(90) – не более 135 мкм
Масса одной распыляемой дозы	2,621 г ± 5 %

Масса распылительной насадки 4,6г $\pm 0,023$ г

Колпачок:

- высота 60мм $\pm 3,3$ мм
- диаметр 44,4 $\pm 0,2$ мм
- масса 8,2г $\pm 0,041$ г

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимание! Баллон под давлением!
- Хранить при температуре от 10 до 50°C.
- Хранить в недоступном для детей месте!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Герметичный контейнер: может взорваться при нагревании. Хранить вдали от источников тепла, искр, открытого огня, горячих поверхностей и любых других источников воспламенения. Не курить. Не прокалывать и не сжигать, даже после использования. Защищать от солнечных лучей. Не подвергать воздействию температуры свыше 50 °C / 122 °F

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие поставляется нестерильным.

ОЧИСТКА

Данное медицинское изделие предназначено для многократного применения, используется до момента расходования его содержимого.

После каждого применения промыть распылительную насадку в теплом мыльном растворе, ополоснуть в проточной воде и вытереть до полного высыхания.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида при температуре от 10 до 50°C и относительной влажности не более 80 %. Средство при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температур от 10 до 50 °C и относительной влажности не более 80 %.

Хранить при температуре от 10 до 50°C.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года с даты производства. Не применять изделие по истечении срока годности, указанного на упаковке.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МАРКИРОВКА

Графические символы на маркировке медицинского изделия

Графические символы	Описание
	Производитель
	Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием!
	«Выбросить в урну» — в домашних условиях изделие и/или его упаковка утилизируется вместе с бытовыми отходами.
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС
	Номер серии
	Годен до
	Дата производства

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Специальных мер предосторожности при уничтожении изделия неиспользованного/использованного – не требуется. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. В медицинских учреждениях изделие и/или его упаковка утилизируется как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10. В домашних условиях изделие и/или его упаковка утилизируется вместе с бытовыми отходами.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Спрей назальный МАРИМЕР соответствует следующим стандартам:

Стандарт	Наименование
EN ISO 13485	Стандарт: Изделия медицинские - СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА - Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские - Применение управления риском к медицинским изделиям
Директива Совета Европейского Союза 75/324/EEC от 20 мая 1975 г.	О сближении законодательства государств-членов ЕС относительно аэрозольных распылителей
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. - Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления риском.
EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN 62366	Изделия медицинские - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинского изделия.
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские — Указание символов, применяемых при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1. Основные требования.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Данное изделие разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдены условия хранения.

РЕКЛАМАЦИЯ

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

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт Лэбораториз»)
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1
Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

Перевод с английского и французского языков на русский язык выполнен переводчиком Андреевым Денисом Николаевичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи двадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Андреева Дениса Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2020-9-102.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Подпись

Е.В.Алехин



Гербовая печать
нотариуса

Гербовая печать
нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 лист(-а, -ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 лист(-а, -ов)

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи двадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2020-9-103.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 750 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Е.В.Алехин

Компьютерная система "Электронс"
Компьютерная система "Электронс"