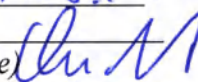


Approved by
Krewel Meuselbach GmbH

Date: 27.09.2021

(Signature) 

Thomas Quadt
Managing Director



Technical file:

Nasal spray Aspecton

Manufactured by:

Krewel Meuselbach GmbH, Германия

Спрей назальный Аспектон

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstraße 2, 53783 Eitorf, Germany

2021 г.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Спрей назальный Аспектон с раствором морской соли предназначен для комплексной терапии ринита (в том числе простудного и аллергического ринита) и/или заложенности носа (по разным причинам). Увлажняющее свойство изделия также способствует облегчению симптомов сухости носа. Эфирные масла поддерживают свободное дыхание и сразу после применения обеспечивают приятное чувство свежести.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Спрей назальный Аспектон применяется для ухода, очищения, увлажнения и регенерации слизистой носа при насморке и/или заложенности носа.

Показания к применению

- профилактика и комплексное лечение ринита (насморка) и заложенности носа;
- уход, увлажнение, очищение и улучшение процессов регенерации слизистой оболочки полости носа.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов изделия;
- заболевания дыхательных путей, которые сопровождаются выраженной повышенной чувствительностью дыхательных путей (в том числе бронхиальная астма);
- состояние после оперативных вмешательств или травм в области носа;
- не рекомендуется применение у детей младше 8 лет.

Побочные реакции

- возможны реакции повышенной чувствительности;
- не может быть исключено усиление имеющегося бронхоспазма.

При возникновении побочных реакций рекомендуется обратиться к специалисту.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

В связи с отсутствием опыта применения изделия при беременности и в период грудного вскармливания, рекомендуется применение изделия только после консультации с лечащим врачом.

ПРИМЕНЕНИЕ У ДЕТЕЙ

Не рекомендуется применение в детском возрасте до 8 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ У ПОЖИЛЫХ ПАЦИЕНТОВ

Применение у пожилых пациентов аналогично применению у взрослых и детей от 8 лет.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не выявлено.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ

Спрей назальный Аспектон представляет собой дозированный спрей, содержащий 20 мл раствора во флаконе. Он не содержит консервантов и газа-пропеллента. Он представляет собой стерильный раствор, изготавливаемый с использованием специальной системы фильтров, которая также предотвращает попадание посторонних субстанций извне. Спрей содержит слабый гипертонический раствор морской соли (соответствующий 1,5% солевому раствору) в качестве активного ингредиента.

ФОРМА ВЫПУСКА

Стекланный флакон с насадкой для введения и защитным колпачком, 20 мл.

Состав спрея:

100 мл спрея Аспектон содержит:

Компонент	Содержание на 100 мл
Морская соль	1,000 г
Масло мяты	0,015 г
Масло эвкалипта	0,015 г
Масло тимьяна	0,030 г
Ментол	0,030 г
Камфора	0,045 г
Декспантенол	1,000 г
Гипромеллоза	2,000 г
Гидроксистеарат макроголицирина	0,400 г
Натрия гидроксид 1% раствор	q.s. для корректировки pH
Цитратный буфер pH 6,5*	до 100 мл

* 1 мл цитратного буфера pH 6,5 включает:

Моногидрат лимонной кислоты - 0,011 г

Натрия гидроксид - 0,006 г,

Вода для инъекций - 0,991 г.

pH раствора 6,5 (6.0 – 7.0)

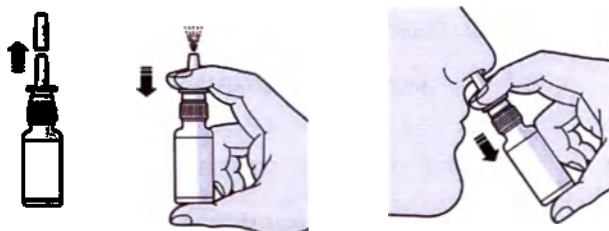
Условия применения

Эксплуатация проводится при температуре от +15°C до +42°C.

Спрей можно применять в домашних условиях.

ПРИМЕНЕНИЕ

- Перед применением снимите с распыляющей головки защитный колпачок.
- Перед первым использованием прокачайте дозирующее устройство несколько раз до появления равномерного разбрызгивания.
- Для последующего применения дозированный спрей готов к использованию.
- Аккуратно введите распыляющую головку в одну ноздрю и нажмите насос, чтобы применить продукт. Повторите процесс в другой ноздре.



-

- Рекомендуется вытирать распылительную головку насухо и надевать на нее защитный колпачок после каждого использования.
- Спрей назальный Аспектон может быть использован в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки.

ДОЗИРОВАНИЕ

- Для взрослых и детей от 8 лет:
- При необходимости несколько раз в день распылить в каждую ноздрю по 1-2 дозы спрея назального Аспектон.
- Спрей назальный Аспектон для ухода и улучшения процессов регенерации при простудных заболеваниях может применяться в течение 7-14 дней. Если улучшения не наступает, следует обратиться к врачу.
- При более серьезных симптомах, требующих в течение некоторого времени применения местных сосудосуживающих препаратов, рекомендуется после окончания терапии сосудосуживающими препаратами, еще в течение нескольких дней продолжить использование изделия спрей назальный Аспектон до тех пор, пока не исчезнут симптомы.
- При одновременной терапии сосудосуживающим препаратом, изделие спрей назальный Аспектон должен применяться первым.

ХРАНЕНИЕ

- температура окружающей среды – 2 °С до 25 °С;
- относительная влажность воздуха – от 55% до 65%, без конденсации;
- атмосферное давление не регламентируется;
- хранить в недоступном для детей месте;
- не использовать по истечении срока годности.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Первичная упаковка: стеклянный флакон 20 мл, содержащий раствор, с насадкой для введения и защитным колпачком.
- Вторичная упаковка: флакон упакован в картонную коробку, содержащую листок-вкладыш с инструкцией по применению.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Данное медицинское изделие после использования или при истечении срока годности утилизируется как твердые бытовые отходы. Изделие предназначено для индивидуального применения.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 30 месяцев с момента выпуска. Дата истечения срока годности указана на упаковке изделия. Не допускается использование после истечения срока годности. Спрей назальный Аспектон может быть использован в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует безопасность применения изделия при соблюдении требований транспортировки, хранения и использования, в соответствии с требованиями прилагаемой инструкции, в течение всего срока годности.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Krewel Meuselbach GmbH, Krewelstraße 2, 53783 Eitorf, Германия.

Место производства:

Lomapharm GmbH, Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Германия.

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения рекламаций на изделие обращаться в ООО «Кревель Мойзельбах»,
115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 10 строение 4, этаж 7, пом. I, комн. 39Г, тел.
+7(495)9660094

Notar/Notary Administrator Dr. Karl Schindeldecker, 53783 Eitorf, Posthof 6, Tel. 02243/8805-0

Urkundenrolle Nr. 1476/ **2021**

File No. 1476/ **2021**

Hiermit beglaubige ich die auf der Vorderseite befindliche, vor mir vollzogene Unterschrift von:

I hereby certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

Herrn Thomas Quadt, geb. am 06.05.1968, Geschäftsführer, geschäftssässig 53783 Eitorf, Krewelstraße 2, persönlich bekannt.

Mr. Thomas Quadt, born on 06.05.1968, company's director, in 53783 Eitorf, Krewelstraße 2, who is personally known to me.

Gleichzeitig bescheinige ich aufgrund heutiger erfolgter Einsichtnahme in die Handelsregisterakten des Amtsgerichts Siegburg –HR B 752-, dass
- dort die Krewel Meuselbach GmbH mit Sitz in Eitorf eingetragen ist und
- Herr Thomas Quadt als Geschäftsführer alleine zur Vertretung berechtigt ist.

Upon my today's inspection of the commercial register of the Municipal Court in Eitorf under no. HR B 752, I further certify that -Krewel Meuselbach GmbH- is registered with its registered office in Siegburg and Mr. Thomas Quadt is entitled to act individually as this company's legal representative.

Eitorf, den 19. September 2021

Eitorf, this 29th day of September 2021

Notar

Notary



Утверждено:

«Кревель Мойзельбах ГмбХ» (Krewel Meuselbach GmbH)

Дата: 27.09.2021

/Подпись/

(Подпись)

Томас Квадт (Thomas Quadt)

Управляющий директор

Техническая документация:

«Аспектон, спрей назальный»

Производитель:

«Кревель Мойзельбах ГмбХ», Германия

/Печать/: «КРЕВЕЛЬ МОЙЗЕЛЬБАХ ГмбХ» * Кревельштрассе 2 · D-53783 Айторф *
КревельМойзельбах^{КМ}

Нотариус д-р Карл Шиндельдекер (Karl Schindeldecker), 53783 Айторф, а/я 6 (53783 Eitorf, Posthof 6), тел. 02243/8805-0

Номер записи в нотариальном реестре: 1476 / 2021

Настоящим удостоверяю подлинность подписи, которую в моем присутствии поставил на оборотной стороне лично известный мне:

Томас Квадт (Thomas Quadt), дата рождения: 06.05.1968, управляющий директор, адрес осуществления деятельности: Кревельштрассе 2, 53783 Айторф (53783 Eitorf, Krewelstraße 2).

Также, по результатам выполненной сегодня проверки записи в Торговом реестре Участкового суда Зигбурга (часть В) номер HRB 752, удостоверяю, что:

— компания «Кревель Мойзельбах ГмбХ» (Krewel Meuselbach GmbH) зарегистрирована в г. Айторфе;

— Томас Квадт в качестве управляющего директора уполномочен единолично представлять компанию.

Айторф, 29 сентября 2021 г.

Нотариус

*/Печать/: Д-Р ПРАВА КАРЛ ШИНДЕЛЬДЕКЕР * НОТАРИУС В АЙТОРФЕ*

31752

Перевод данного текста с английского и немецкого языков на русский язык сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021- 17-1189

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

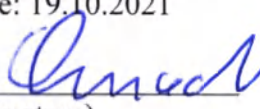
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

Т.Н.Литвинова



Approved by
Krewel Meuselbach GmbH
Date: 19.10.2021


(Signature)

Thomas Quadt
Managing Director



Technical file:
Nasal spray Aspecton

Manufactured by:
Krewel Meuselbach GmbH, Германия

Инструкция по применению Спрей назальный Аспектон

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstraße 2, 53783 Eitorf, Germany

2021 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Спрей назальный Аспектон

Производитель

Krewel Meuselbach GmbH, Krewelstraße 2, 53783 Eitorf, Германия.

Место производства

Lomapharm GmbH, Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Германия.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Спрей назальный Аспектон с раствором морской соли предназначен для комплексной терапии ринита (в том числе простудного и аллергического ринита) и/или заложенности носа (по разным причинам). Увлажняющее свойство изделия также способствует облегчению симптомов сухости носа. Эфирные масла поддерживают свободное дыхание и сразу после применения обеспечивают приятное чувство свежести.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Спрей назальный Аспектон применяется для ухода, очищения, увлажнения и регенерации слизистой носа при насморке и/или заложенности носа.

Показания к применению

- профилактика и комплексное лечение ринита (насморка) и заложенности носа;
- уход, увлажнение, очищение и улучшение процессов регенерации слизистой оболочки полости носа.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов изделия;
- заболевания дыхательных путей, которые сопровождаются выраженной повышенной чувствительностью дыхательных путей (в том числе бронхиальная астма);
- состояние после оперативных вмешательств или травм в области носа;
- не рекомендуется применение у детей младше 8 лет.

Побочные реакции

- возможны реакции повышенной чувствительности;
- не может быть исключено усиление имеющегося бронхоспазма.

При возникновении побочных реакций рекомендуется обратиться к специалисту.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

В связи с отсутствием опыта применения изделия при беременности и в период грудного вскармливания, рекомендуется применение изделия только после консультации с лечащим врачом.

ПРИМЕНЕНИЕ У ДЕТЕЙ

Не рекомендуется применение в детском возрасте до 8 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ У ПОЖИЛЫХ ПАЦИЕНТОВ

Применение у пожилых пациентов аналогично применению у взрослых и детей от 8 лет.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не выявлено.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ

Спрей назальный Аспектон представляет собой дозированный спрей, содержащий 20 мл раствора во флаконе. Он не содержит консервантов и газа-пропеллента. Он представляет собой стерильный раствор, изготавливаемый с использованием стерильной фильтрации. Фильтр, встроенный в распылительную насадку, также предотвращает попадание посторонних веществ в раствор извне. Спрей содержит слабый гипертонический раствор морской соли (соответствующий 1,5% солевому раствору) в качестве активного ингредиента.

Свойства компонентов

Спрей содержит раствор морской соли (соответствующий 1,5% солевому раствору) в качестве активного ингредиента. Благодаря гигроскопичным свойствам, вспомогательное вещество декспантенол обеспечивает физически поддерживающую функцию. Функция эфирных масел (тимьяновое масло, эвкалиптовое масло, мятное масло, ментол, камфора) – ароматизаторы. Функция вспомогательных веществ, гипромеллозы и макроголглицерина гидроксистеарата – загущающее средство и растворитель, соответственно. Цитратный

буферный раствор (содержащий лимонную кислоту, натрия гидроксид, воду для инъекций) используется для регулировки pH до слегка кислого уровня pH ($pH = 6,5$). Все ингредиенты (за исключением эфирных масел) растворены в воде для инъекций. Эфирные масла находятся в эмульгированном состоянии.

Принцип действия

Основным предполагаемым механизмом действия назального спрея Аспектон (соответствующего 1,5% солевому раствору) является не метаболическое, фармакологическое или иммунологическое взаимодействие с организмом человека, а физико-химический характер действия. Таким образом, контакт с пациентом (слизистая оболочка полости носа) только поверхностный.

Условия применения

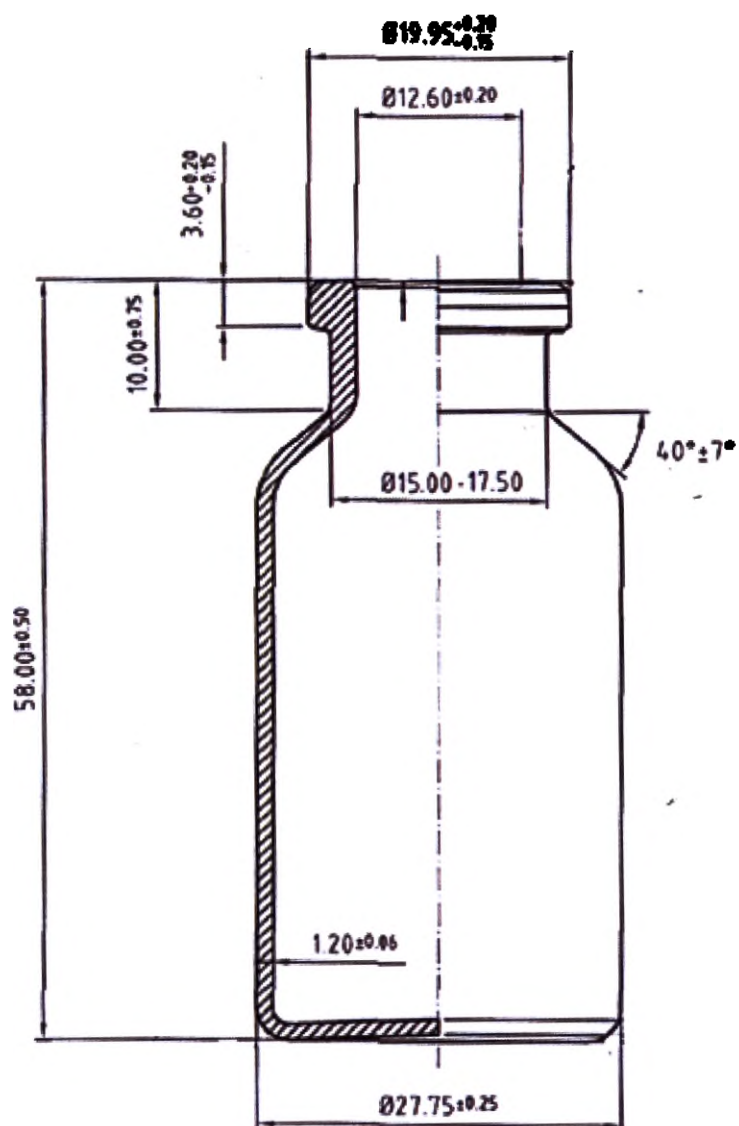
Эксплуатация проводится при температуре от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$.

Спрей можно применять в домашних условиях.

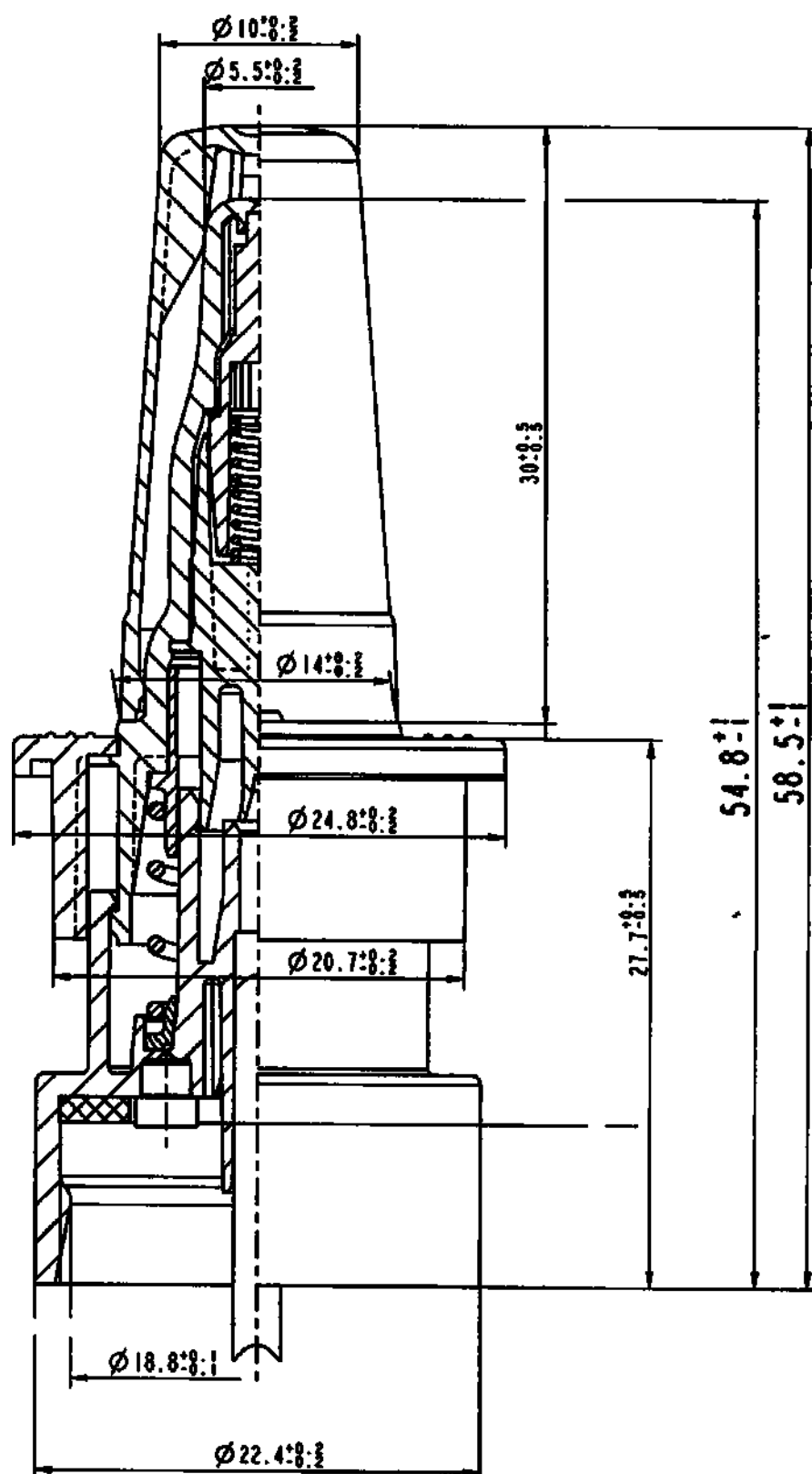
Необходимо соблюдать инструкцию по применению.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ

Флаккон



Насадка для введения с защитным колпачком



ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТА	МАТЕРИАЛ КОМПОНЕНТА	МАРКА МАТЕРИАЛА	КОНТАКТ С ПРОДУКТОМ
ФЛАКОН	КОРИЧНЕВОЕ СТЕКЛО ГИДРОЛИТИЧЕСКОГО КЛАССА 3	Schott ILLAX	ДА
НАСАДКА ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ	ПОЛИПРОПИЛЕН	EXXONMOBIL PP1013H1	ДА
	3,00 % БЕЛЫЙ КРАСИТЕЛЬ	FIBAPUST WEISS PPK 419482	
	4,00 % СМАЗКА	CORDULEN SUP 5551/PP	
РАСПЫЛИТЕЛЬ	ПОЛИЭТИЛЕН ВЫСОКОЙ ПЛОТНОСТИ	PURELL ACP 6541A	ДА
	4,00 % СМАЗКА	CORDULEN SLIP 5550/PE	
ПОРШЕНЬ	ПОЛИЭТИЛЕН ВЫСОКОЙ ПЛОТНОСТИ	BORMED HE7541-PH	ДА
	4,00 % СМАЗКА	CORDULEN SUP 5550/PE	
КОЛПАЧОК	ЛИНЕЙНЫЙ ПОЛИЭТИЛЕН НИЗКОЙ ПЛОТНОСТИ	FLEXIRENE MT40A	НЕТ
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕМЕНТ	ПОЛИПРОПИЛЕН	EXXONMOBIL PP1013H1	НЕТ
ПРУЖИНА	НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ	1.4310/AISI 302	НЕТ
ПРУЖИНА	НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ	1.4310 / AISI 302	НЕТ
ФИКСАТОР	ПОЛИПРОПИЛЕН	PURELL HP371P	ДА
	3,00 % БЕЛЫЙ КРАСИТЕЛЬ	FIBAPUST WEISS PPK 419482	
	4,00 % СМАЗКА	CORDULEN SUP 5551/PP	
УПЛОТНИТЕЛЬНАЯ ШАЙБА	ПОЛИПРОПИЛЕН	EXXONMOBIL PP1013H1	НЕТ
УПЛОТНИТЕЛЬ	ПОЛИЭТИЛЕН НИЗКОЙ ПЛОТНОСТИ/БУТИЛ-КАУЧУКОВЫЙ КОМПОЗИТ	S 8501K	ДА
ФИЛЬТР	ПОЛИПРОПИЛЕН	EXXONMOBIL PP1013H1	ДА
	3,00 % БЕЛЫЙ КРАСИТЕЛЬ	FIBAPUST WEISS PPK 419482	
	ПТФЭ/ПЭТ (ПРОКЛАДКА)	EMFLON PTFE LH0P	

		(PTF020LH0P)	
ПОГРУЖНАЯ ТРУБКА	ПОЛИЭТИЛЕН НИЗКОЙ ПЛОТНОСТИ/ПП КОМПОЗИТ	ABL 704	ДА
УПОР ДЛЯ ПАЛЬЦЕВ	ПОЛИПРОПИЛЕН	EXXONMOBIL PP1013H1	НЕТ
	3,00 % БЕЛЫЙ КРАСИТЕЛЬ	FIBAPUST WEISS PPK 419482	
ПОВЕРХНОСТНАЯ СМАЗКА	ПОЛИДИМЕТИЛ СИЛОКСАН	DOW CORNING 360 MEDICAL	ДА

Спрей упакован в стеклянный флакон с насадкой для введения и защитным колпачком, внешняя упаковка – картонная коробка. Листок-вкладыш по применению вкладывается в коробку. Флакон содержит 20 мл спрея.

ФОРМА ВЫПУСКА

Стеклянный флакон коричневого цвета с насадкой для введения и защитным колпачком, 20 мл.

Состав спрея:

100 мл назального спрея Аспектон содержат:

Компонент	Содержание на 100 мл
Морская соль	1,000 г
Масло мяты	0,015 г
Масло эвкалипта	0,015 г
Масло тимьяна	0,030 г
Ментол	0,030 г
Камфора	0,045 г
Декспантенол	1,000 г
Гипромеллоза	2,000 г
Гидроксистеарат макроголицерина	0,400 г
Натрия гидроксид 1% раствор	q.s. для корректировки pH
Цитратный буфер pH 6,5*	до 100 мл

* 1 мл цитратного буфера pH 6,5 включает:

Моногидрат лимонной кислоты - 0,011 г

Натрия гидроксид - 0,006 г,

Вода для инъекций - 0,991 г.

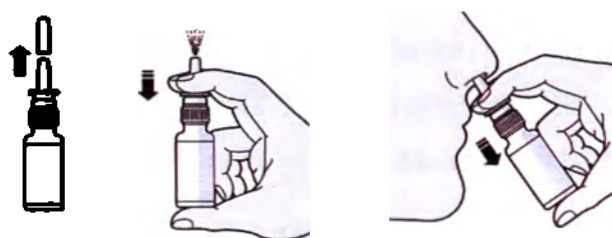
pH раствора 6,5 (6.0 – 7.0)

ПРИМЕНЕНИЕ

- Перед применением снимите с распыляющей головки защитный колпачок.
- Перед первым использованием прокачайте дозирующее устройство несколько раз до появления равномерного разбрызгивания.

Для последующего применения дозированный спрей готов к использованию.

- Аккуратно введите распыляющую головку в одну ноздрю и нажмите насос, чтобы применить продукт. Повторите процесс в другой ноздре.



- Рекомендуется вытирать распылительную головку насухо и надевать на нее защитный колпачок после каждого использования.

ДОЗИРОВАНИЕ

- Для взрослых и детей от 8 лет:

При необходимости несколько раз в день распылить в каждую ноздрю по 1-2 дозы спрея назального Аспектон.

- Спрей назальный Аспектон для ухода и улучшения процессов регенерации при простудных заболеваниях может применяться в течение 7-14 дней. Если улучшения не наступает, следует обратиться к врачу.
- При более серьезных симптомах, требующих в течение некоторого времени применения местных сосудосуживающих препаратов, рекомендуется после окончания терапии сосудосуживающими препаратами, еще в течение нескольких дней продолжить использование изделия спрей назальный Аспектон до тех пор, пока не исчезнут симптомы.
- При одновременной терапии сосудосуживающим препаратом, изделие спрей назальный Аспектон должен применяться первым.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Спрей назальный Аспектон при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на окружающую среду.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Спрей Аспектон не содержит консервантов и газа-пропеллента. Он представляет собой стерильный раствор, изготавливаемый с использованием стерильной фильтрации. Фильтр, встроенный в распылительную насадку, предотвращает попадание посторонних веществ в раствор извне.

Медицинское изделие производится и упаковывается компанией «Lomapharm GmbH» («Lomapharm»). «Lomapharm» располагает аппаратурой и оборудованием для производства и распределения стерильных жидких медицинских изделий и отвечает требованиям качества в соответствии с стандартами и рекомендациями GMP. «Lomapharm» владеет сертификатами качества специально для разработки, производства и дистрибьюции стерильных жидких медицинских изделий. Тестирование стабильности медицинского изделия обычно выполняется компанией «Krewel Meuselbach GmbH».

Тест на стерилизацию является частью спецификации готового продукта и проводится в соответствии с Европейской Фармакопеей 2.6.1. Кроме того, валидирован процесс стерилизации использованных стеклянных флаконов перед их использованием.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделие следует перевозить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Климатические условия транспортирования изделия:

- температура окружающей среды – от 2 °C до 25 °C;
- относительная влажность воздуха – от 55% до 65%, без конденсации;
- атмосферное давление не регламентируется.

Климатические условия хранения изделия:

- температура окружающей среды – от 2 °C до 25 °C;
- относительная влажность воздуха – от 55% до 65%, без конденсаций;
- атмосферное давление не регламентируется.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Спрей назальный Аспектон предназначен для индивидуального использования.

Спрей упакован в стеклянный флакон с насадкой для введения и защитным колпачком, внешняя упаковка – картонная коробка. На упаковку нанесены следующие символы:

Символ	Значение
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза



Изготовитель

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Первичная упаковка: стеклянный флакон 20 мл, содержащий раствор, с насадкой для введения и защитным колпачком.
- Вторичная упаковка: флакон упакован в картонную коробку, содержащую листок-вкладыш с инструкцией по применению. Размеры потребительской упаковки (картонной коробки): 35,00 x 35,00 x 115,00 ± 5 мм.

МАКЕТ УПАКОВКИ



ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Данное медицинское изделие после использования или при истечении срока годности утилизируется как твердые бытовые отходы. Изделие предназначено для индивидуального применения.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 30 месяцев с момента выпуска. Дата истечения срока годности указана на упаковке изделия. Не допускается использование после истечения срока годности. Спрей назальный Аспектон может быть использован в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует безопасность применения изделия при соблюдении требований транспортировки, хранения и использования, в соответствии с требованиями прилагаемой инструкции, в течении всего срока годности.

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения рекламаций на изделие обращаться в ООО «Кревель Мойзельбах», 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 10 строение 4, этаж 7, пом. I, комн. 39Г, тел. +7(495)9660094

Notary/Notary Administrator Dr. Karl Schindeldecker, 53783 Eitorf, Posthof 6, Tel. 0224 1/8805-0

Urkundenrolle

Nr. 1583 / 2021

File No. 1583 / 2021

Hiermit beglaube ich die auf der Vorderseite befindliche, vor mir vollzogene Unterschrift von:

I hereby certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

Herrn Thomas Quadt, geb. am 06.05.1968, Geschäftsführer, geschäftsansässig 53783 Eitorf, Krewelstraße 2, persönlich bekannt.

Mr. Thomas Quadt, born on 06.05.1968, company's director, in 53783 Eitorf, Krewelstraße 2, who is personally known to me.

Gleichzeitig bescheinige ich aufgrund heute erfolgter Einsichtnahme in die Handelsregisterakten des Amtsgerichts Siegburg –HR B 752–, dass
- dort die Krewel Meuselbach GmbH mit Sitz in Eitorf eingetragen ist und
- Herr Thomas Quadt als Geschäftsführer alleine zur Vertretung berechtigt ist.

Upon my today's inspection of the commercial register of the Municipal Court in Eitorf under no. HR B 752, I further certify that –Krewel Meuselbach GmbH– registered with its registered office in Siegburg and Mr. Thomas Quadt is entitled to act individually as this company's legal representative.

Eitorf, den 19. Oktober 2021

Eitorf, this 19th day of Oktober 2021

Notar

Notary



Утверждено:

компанией «Кревель Мойзельбах ГмбХ» (Krewel Meuselbach GmbH)

Дата: 19.10.2021

/Подпись/

(Подпись)

Томас Квадт (Thomas Quadt)

Управляющий директор

Техническая документация:

«Аспектон, спрей назальный»

Производитель:

«Кревель Мойзельбах ГмбХ», Германия

/Печать/: «КРЕВЕЛЬ МОЙЗЕЛЬБАХ ГмбХ» * Кревельштрассе 2 · D-53783 Айторф *
КревельМойзельбах^{КМ}

Нотариус д-р Карл Шиндельдекер (Karl Schindeldecker), 53783 Айторф, а/я 6 (53783 Eitorf, Posthof 6), тел. 02213/8805-0

Номер записи в нотариальном реестре: 1583 / 2021

Настоящим удостоверяю подлинность подписи, которую в моем присутствии поставил на оборотной стороне лично известный мне:

Томас Квадт (Thomas Quadt), дата рождения: 06.05.1968, управляющий директор, адрес осуществления деятельности: Кревельштрассе 2, 53783 Айторф (53783 Eitorf, Krewelstraße 2).

Также, по результатам выполненной сегодня проверки записи в Торговом реестре Участкового суда Зигбурга (часть В) номер HRB 752, удостоверяю, что:

— компания «Кревель Мойзельбах ГмбХ» (Krewel Meuselbach GmbH) зарегистрирована в г. Айторфе;

— Томас Квадт в качестве управляющего директора уполномочен единолично представлять компанию.

Айторф, 19 октября 2021 г.

Нотариус

*/Печать/: Д-Р ПРАВА КАРЛ ШИНДЕЛЬДЕКЕР * НОТАРИУС В АЙТОРФЕ*

31891.docx

Перевод данного текста с английского и немецкого языков на русский язык сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021-17-1188

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Т.Н.Литвинова



БЮРО ПЕРЕВОДОВ

TRANSLATION AGENCY

MEDCONSULT