

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РАНКОФ»



Баландина И.В.

Фотографические изображения общего вида

Средство для орошения и промывания полости носа «РАНКОФ® Аква» для детей и взрослых по ТУ 21.20.23-002-26475731-2021, варианты исполнения.

Варианты исполнения:

1. «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Душ» 50 мл, в составе:
 - «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Душ» 50 мл – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
2. «РАНКОФ® Аква» Детский аэрозоль с насадкой «Мягкий душ» 50 мл, в составе:
 - «РАНКОФ® Аква» Детский аэрозоль с насадкой «Мягкий душ» 50 мл – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
3. «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Струя» 50 мл, в составе:
 - «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Струя» 50 мл – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
4. «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Душ» 125 мл, в составе:
 - «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Душ» 125 мл – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
5. «РАНКОФ® Аква» Детский аэрозоль с насадкой «Мягкий душ» 125 мл, в составе:
 - «РАНКОФ® Аква» Детский аэрозоль с насадкой «Мягкий душ» 125 мл – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
6. «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Струя» 125 мл, в составе:

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»**

- «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Струя» 125 мл – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
7. «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Душ» 150 мл, в составе:
- «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Душ» 150 мл – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
8. «РАНКОФ® Аква» Детский аэрозоль с насадкой «Мягкий душ» 150 мл, в составе:
- «РАНКОФ® Аква» Детский аэрозоль с насадкой «Мягкий душ» 150 мл – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
9. «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Струя» 150 мл, в составе:
- «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Струя» 150 мл – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.

2023 г.

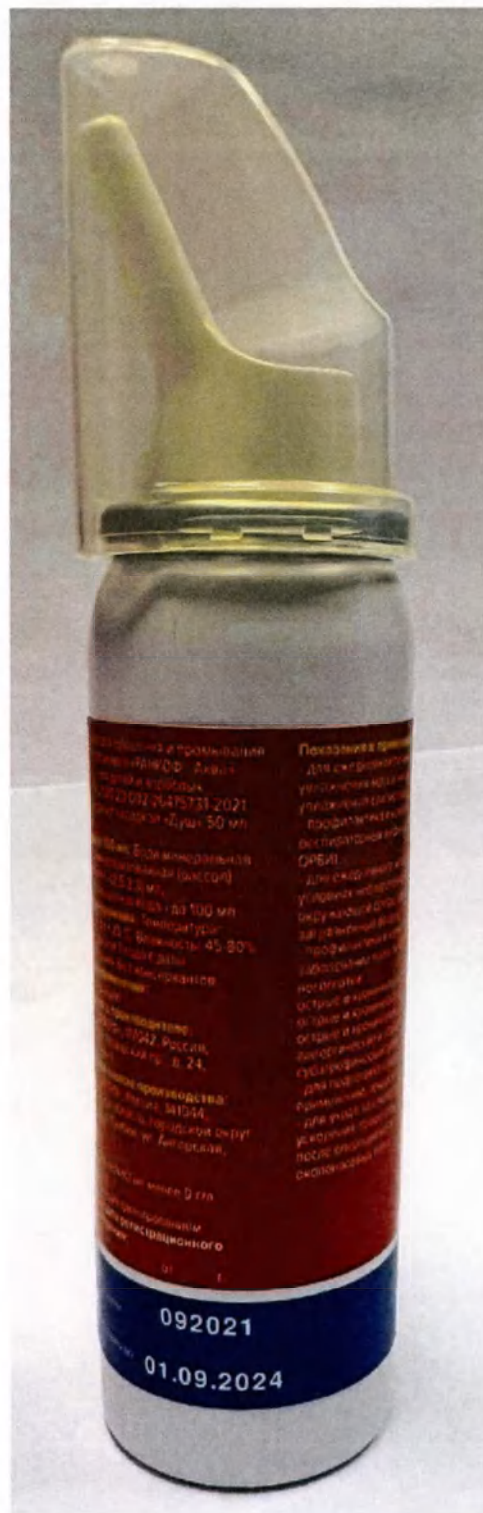
**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»**

Средство для орошения и промывания полости носа «РАНКОФ® Аква» для детей и взрослых по ТУ 21.20.23-002-26475731-2021, варианты исполнения.

Варианты исполнения:

1. «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Душ» 50 мл.

Индивидуальная упаковка



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»

Потребительская упаковка (коробка)



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»

Макет индивидуальной упаковки

Средство для орошения и промывания
полости носа «РАНКОФ® Аква»
для детей и взрослых
по ТУ 21.20.23-002-26475731-2021
Аэрозоль с насадкой «Душ» 50 мл

Состав на 100 мл: Вода минеральная
высокоминерализованная (рассол)
«Рансалин» - (2,5-3,3) мл,
Дистиллированная вода - до 100 мл
Условия хранения: Температура:
от + 5 °С до + 25 °С. Влажность: 45-80%
Срок годности 3 года с даты
изготовления. Без консервантов.
Способ применения:
См. инструкцию.
Сведения о производителе:
ООО «РАНКОФ», 117042, Россия,
г. Москва, Чечерский пр., д. 24,
помещение 1
Сведения о месте производства:
ООО «ОРАПРО», Россия, 141044,
Московская область, городской округ
Мытищи, д. Грибки, ул. Ангарская,
д. 34/4

Содержание NaCl не менее 9 г/л.
Стерильно.
Стерилизация фильтрованием.
**Номер и дата регистрационного
удостоверения:**
РУ № _____ от _____ г.

Номер партии: _____
Использовать до: _____

Показания к применению:
- для ежедневной гигиены и
увлажнения носа и носоглотки;
увлажнение слизистой оболочки носа;
- профилактика и комплексное лечение
респираторных инфекций (грипп, ОРВИ);

- для ежедневного использования в
условиях неблагоприятной
окружающей среды, сухой и/или
загрязненный воздух;
- профилактика и комплексное лечение
заболеваний полости носа и
носоглотки:
острые и хронические риниты;
острые и хронические синуситы;
острые и хронические аденоидиты;
аллергические и атрофические риниты;
субатрофический ринит;
- для подготовки слизистой носа к
применению лекарственных средств;
- для ухода за слизистой носа и
ускорения процессов регенерации
после операций на полости носа и
околоносовых пазух.

**РАНКОФ®
Аква**

Аэрозоль
с насадкой  душ

**СРЕДСТВО
ДЛЯ ОРОШЕНИЯ
И ПРОМЫВАНИЯ
ПОЛОСТИ НОСА**

Для детей с 2-лет
и взрослых

 **2+**
**50
мл**

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»

Макет потребительской упаковки



**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»**

Средство для орошения и промывания полости носа «РАНКОФ® Аква» для детей и взрослых по ТУ 21.20.23-002-26475731-2021, варианты исполнения.

Варианты исполнения:

2. «РАНКОФ® Аква» Детский аэрозоль с насадкой «Мягкий душ» 50 мл.

Индивидуальная упаковка



Потребительская упаковка (коробка)



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»

Макет индивидуальной упаковки

Средство для орошения и промывания
полости носа «РАНКОФ® Аква»
для детей и взрослых
по ТУ 21.20.23-002-26475731-2021
Детский аэрозоль с насадкой
«Мягкий душ» 50 мл

Состав на 100 мл: Вода минеральная
высокоминерализованная (рассол)
«Рансалин» - (2,5-3,3) мл,
Дистиллированная вода - до 100 мл
Условия хранения: Температура:
от + 5 °С до + 25 °С. Влажность: 45-80%
Срок годности 3 года с даты
изготовления. Без консервантов.
Способ применения:
См. инструкцию.
Сведения о производителе:
ООО «РАНКОФ», 117042, Россия,
г. Москва, Чечерский пр., д. 24,
помещение 1
Сведения о месте производства:
ООО «ОРАПРО», Россия, 141044,
Московская область, городской округ
Мытищи, д. Грибки, ул. Ангарская, д. 34/4

Содержание NaCl не менее 9 г/л
Стерильно.
Стерилизация фильтрованием.
**Номер и дата регистрационного
удостоверения:**
РУ № _____ от _____ г.

Показания к применению:
- для ежедневной гигиены и
увлажнения носа и носоглотки;
увлажнение слизистой оболочки носа;
- профилактика и комплексное лечение
респираторных инфекций (грипп, ОРВИ);

- для ежедневного использования в
условиях неблагоприятной
окружающей среды, сухой и/или
загрязненный воздух;
- профилактика и комплексное лечение
заболеваний полости носа и
носоглотки:
острые и хронические риниты;
острые и хронические синуситы;
острые и хронические аденоидиты;
аллергические и атрофические риниты;
субатрофический ринит;
- для подготовки слизистой носа к
применению лекарственных средств;
- для ухода за слизистой носа и
ускорения процессов регенерации
после операций на полости носа и
околоносовых пазух.

**РАНКОФ®
Аква**

Детский
аэрозоль
с насадкой

мягкий
душ

**СРЕДСТВО
ДЛЯ ОРОШЕНИЯ
И ПРОМЫВАНИЯ
ПОЛОСТИ НОСА**

Для детей
с 3-х месяцев

50
мл

Номер партии:

Использовать до:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»

Макет потребительской упаковки



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»

Средство для орошения и промывания полости носа «РАНКОФ® Аква» для детей и взрослых по ТУ 21.20.23-002-26475731-2021, варианты исполнения.

Варианты исполнения:

3. «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Струя» 50 мл.

Индивидуальная упаковка



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»

Потребительская упаковка (коробка)



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»

Макет индивидуальной упаковки

Средство для орошения и промывания
полости носа «РАНКОФ® Аква»
для детей и взрослых
по ТУ 21.20.23-002-26475731-2021
Аэрозоль с насадкой «Струя» 50 мл

Состав на 100 мл: Вода минеральная
высокоминерализованная (рассол)
«Рансалин» - (2,5-3,3) мл,
Дистиллированная вода - до 100 мл
Условия хранения: Температура:
от + 5 °С до + 25 °С. Влажность: 45-80%
Срок годности 3 года с даты
изготовления. Без консервантов.
Способ применения:
См. инструкцию.
Сведения о производителе:
ООО «РАНКОФ», 117042, Россия,
г. Москва, Чечерский пр., д. 24,
помещение 1
Сведения о месте производства:
ООО «ОРАПРО», Россия, 141044,
Московская область, городской округ
Мытищи, д. Грибки, ул. Ангарская,
д. 34/4

Содержание NaCl не менее 9 г/л
Стерильно.
Стерилизация фильтрованием.
**Номер и дата регистрационного
удостоверения:**
РУ № _____ от _____ г.

Показания к применению:

- для ежедневной гигиены и
увлажнения носа и носоглотки,
увлажнение слизистой оболочки носа;
- профилактика и комплексное лечение
респираторных инфекций (грипп, ОРВИ);
- для ежедневного использования в
условиях неблагоприятной
окружающей среды, сухой и/или
загрязненный воздух;
- профилактика и комплексное лечение
заболеваний полости носа и
носоглотки:
острые и хронические риниты;
острые и хронические синуситы;
острые и хронические аденоидиты;
аллергические и атрофические риниты;
субатрофический ринит;
- для подготовки слизистой носа к
применению лекарственных средств;
- для ухода за слизистой носа и
ускорения процессов регенерации
после операций на полости носа и
околоносовых пазух.



**РАНКОФ®
Аква**

Аэрозоль
с насадкой **«Струя»**

**СРЕДСТВО
ДЛЯ ОРОШЕНИЯ
И ПРОМЫВАНИЯ
ПОЛОСТИ НОСА**

Для детей с 2-лет
и взрослых



2+

**50
мл**

Номер партии:

Использовать до:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РАНКОФ»

Макет потребительской упаковки



**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»**

Средство для орошения и промывания полости носа «РАНКОФ® Аква» для детей и взрослых по ТУ 21.20.23-002-26475731-2021, варианты исполнения.

Варианты исполнения:

4. «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Душ» 125 мл.

Индивидуальная упаковка



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»

Потребительская упаковка (коробка)



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»

Макет потребительской упаковки



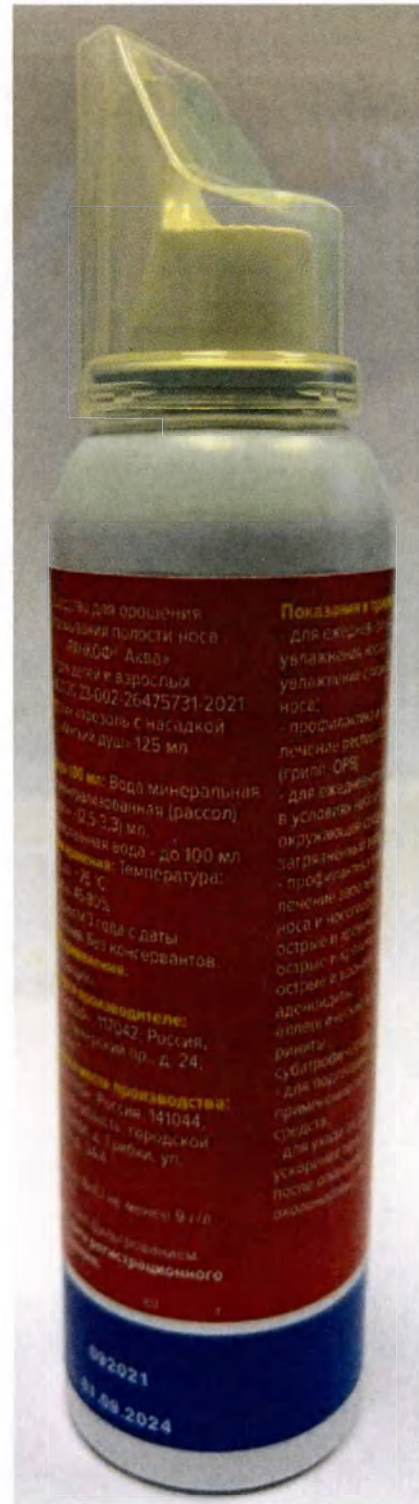
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»

Средство для орошения и промывания полости носа «РАНКОФ® Аква» для детей и взрослых по ТУ 21.20.23-002-26475731-2021, варианты исполнения.

Варианты исполнения:

5. «РАНКОФ® Аква» Детский аэрозоль с насадкой «Мягкий душ» 125 мл.

Индивидуальная упаковка



«РАНКОФ»

Потребительская упаковка (коробка)



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»

Макет потребительской упаковки



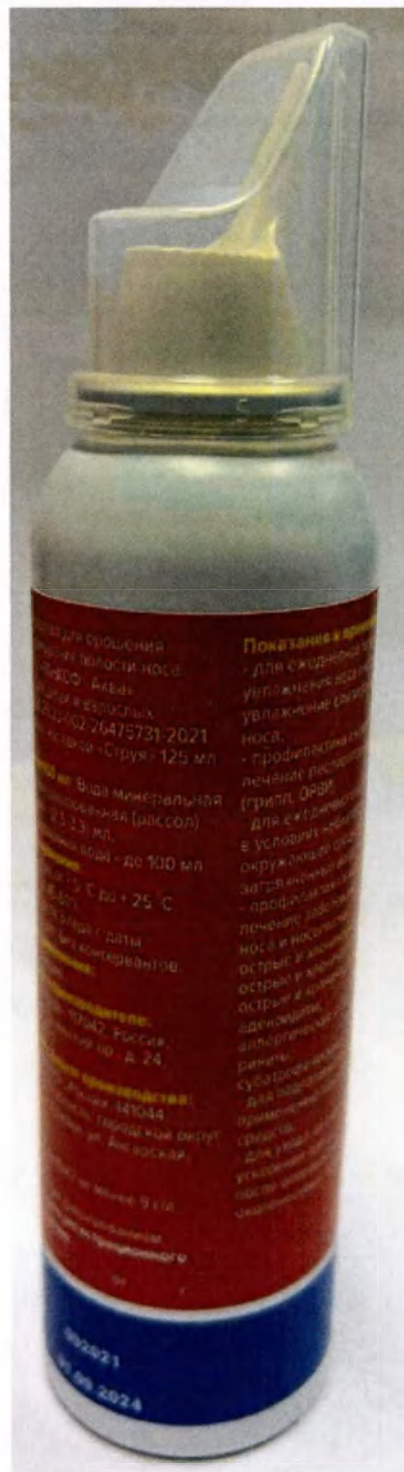
**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»**

Средство для орошения и промывания полости носа «РАНКОФ® Аква» для детей и взрослых по ТУ 21.20.23-002-26475731-2021, варианты исполнения.

Варианты исполнения:

6. «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Струя» 125 мл.

Индивидуальная упаковка



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»

Макет потребительской упаковки



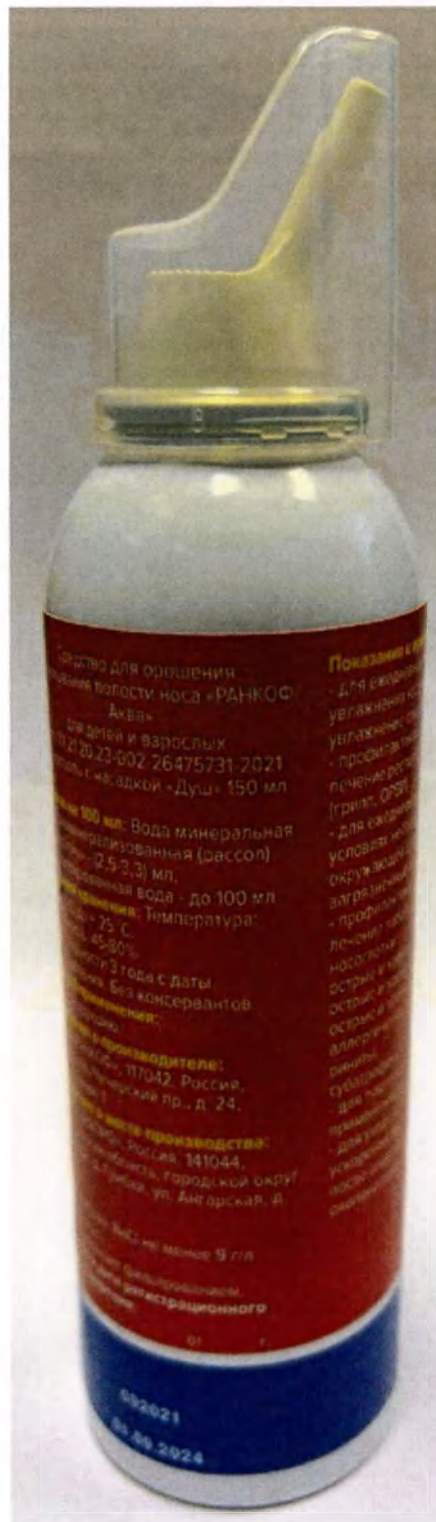
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»

Средство для орошения и промывания полости носа «РАНКОФ® Аква» для детей и взрослых по ТУ 21.20.23-002-26475731-2021, варианты исполнения.

Варианты исполнения:

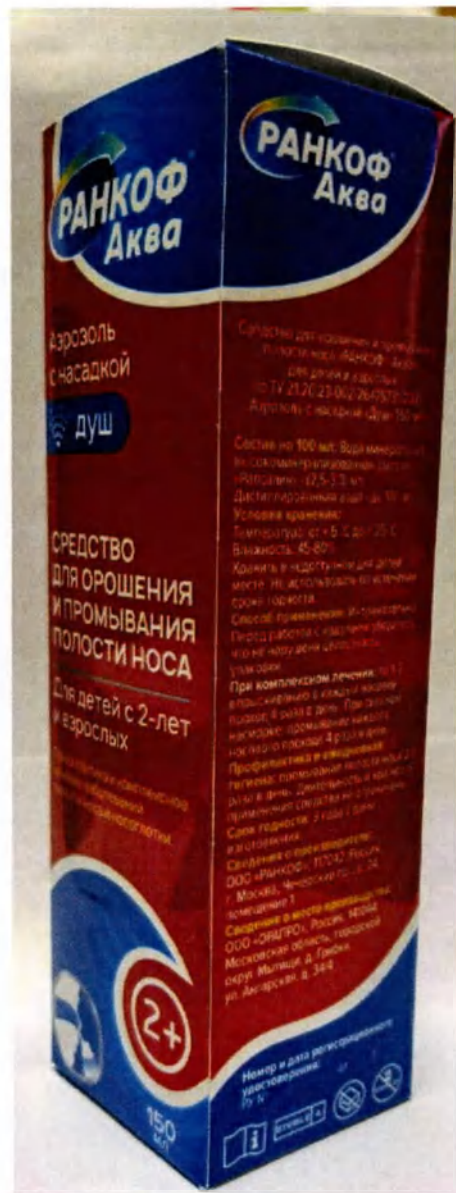
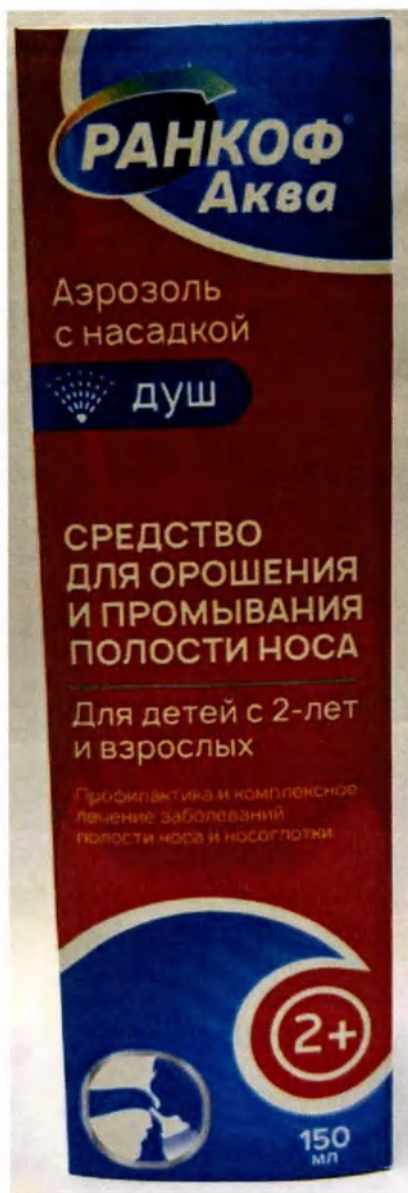
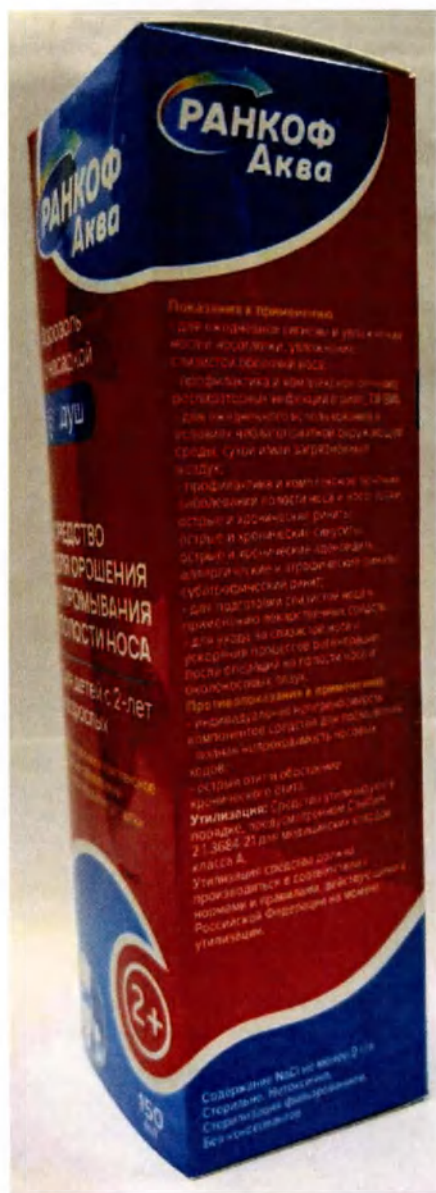
7. «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Душ» 150 мл.

Индивидуальная упаковка



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»

Потребительская упаковка (коробка)



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»

Макет индивидуальной упаковки

Средство для орошения
и промывания полости носа «РАНКОФ®
Аква»
для детей и взрослых
по ТУ 21.20.23-002-26475731-2021
Аэрозоль с насадкой «Душ» 150 мл

Состав на 100 мл: Вода минеральная
высокоминерализованная (рассол)
«Рапсалин» - (2,5-3,3) мл,
Дистиллированная вода - до 100 мл
Условия хранения: Температура:
от + 5 °С до + 25 °С.
Влажность: 45-80%
Срок годности 3 года с даты
изготовления. Без консервантов.
Способ применения:
См. инструкцию.
Сведения о производителе:
ООО «РАНКОФ», 117042, Россия,
г. Москва, Чечерский пр., д. 24,
помещение 1
Сведения о месте производства:
ООО «ОРАПРО», Россия, 141044,
Московская область, городской округ
Мытищи, д. Грибки, ул. Ангарская, д.
34/4

Содержание NaCl не менее 9 г/л
Стерильно.
Стерилизация фильтрованием.
**Номер и дата регистрационного
удостоверения:**
РУ № _____ от _____ г.

Показания к применению:
- для ежедневной гигиены и
увлажнения носа и носоглотки,
увлажнение слизистой оболочки носа;
- профилактика и комплексное
лечение респираторных инфекций
(грипп, ОРВИ);
- для ежедневного использования в
условиях неблагоприятной
окружающей среды, сухой и/или
загрязнённый воздух;
- профилактика и комплексное
лечение заболеваний полости носа и
носоглотки:
острые и хронические риниты;
острые и хронические синуситы;
острые и хронические аденоидиты;
аллергические и атрофические
риниты;
субатрофический ринит;
- для подготовки слизистой носа к
применению лекарственных средств;
- для ухода за слизистой носа и
ускорения процессов регенерации
после операций на полости носа и
околоносовых пазух.

**РАНКОФ®
Аква**

Аэрозоль
с насадкой  душ

**СРЕДСТВО
ДЛЯ ОРОШЕНИЯ
И ПРОМЫВАНИЯ
ПОЛОСТИ НОСА**

Для детей с 2-лет
и взрослых

 **2+**
**150
мл**

Номер партии:

Использовать до:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РАНКОФ»

Макет потребительской упаковки



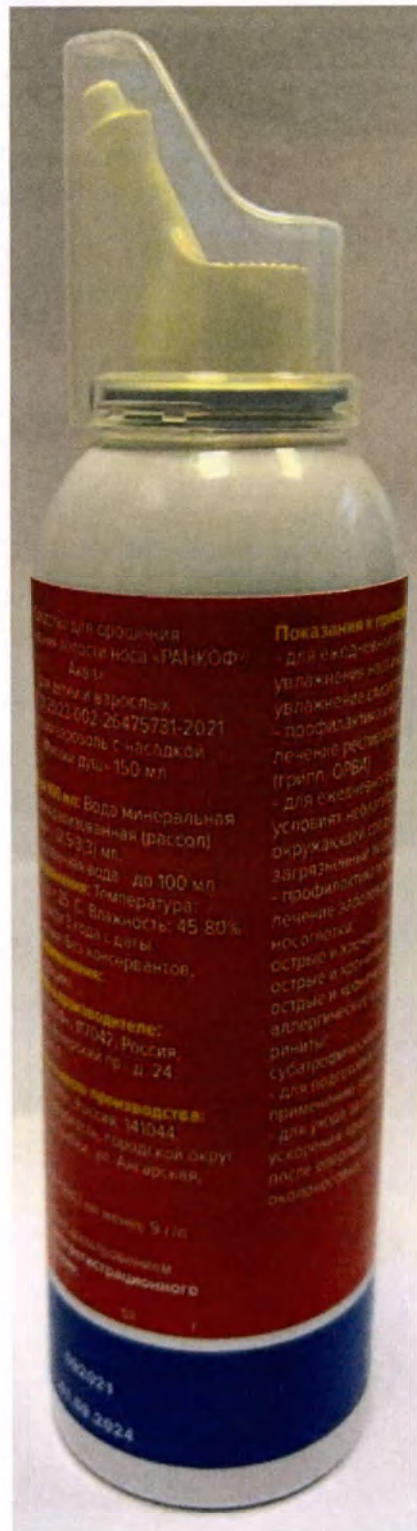
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»

Средство для орошения и промывания полости носа «РАНКОФ® Аква» для детей и взрослых по ТУ 21.20.23-002-26475731-2021, варианты исполнения.

Варианты исполнения:

8. «РАНКОФ® Аква» Детский аэрозоль с насадкой «Мягкий душ» 150 мл.

Индивидуальная упаковка



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»

Потребительская упаковка (коробка)



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»

Макет индивидуальной упаковки

Средство для орошения
и промывания полости носа «РАНКОФ»
Аква»
для детей и взрослых
по ТУ 21.20.23-002-26475731-2021
Детский аэрозоль с насадкой
«Мягкий душ» 150 мл

Состав на 100 мл: Вода минеральная
высокоминерализованная (рассол)
«Ралсалин» - (2,5-3,3) мл.
Дистиллированная вода - до 100 мл
Условия хранения: Температура:
от + 5 °С до + 25 °С. Влажность: 45-80%
Срок годности 3 года с даты
изготовления. Без консервантов.
Способ применения:
См. инструкцию.
Сведения о производителе:
ООО «РАНКОФ», 117042, Россия,
г. Москва, Чечерский пр., д. 24,
помещение 1
Сведения о месте производства:
ООО «ОРАПРО», Россия, 141044,
Московская область, городской округ
Мытищи, д. Грибки, ул. Ангарская,
д. 34/4

Содержание NaCl не менее 9 г/л
Стерильно.
Стерилизация фильтрованием.
**Номер и дата регистрационного
удостоверения:**
РУ N° от г.

Показания к применению:
- для ежедневной гигиены и
увлажнения носа и носоглотки,
увлажнение слизистой оболочки носа;
- профилактика и комплексное
лечение респираторных инфекций
(грипп, ОРВИ);
- для ежедневного использования в
условиях неблагоприятной
окружающей среды, сухой и/или
загрязнённый воздух;
- профилактика и комплексное
лечение заболеваний полости носа и
носоглотки;
острые и хронические риниты;
острые и хронические синуситы;
острые и хронические аденоидиты;
аллергические и атрофические
риниты;
субатрофический ринит;
- для подготовки слизистой носа к
применению лекарственных средств;
- для ухода за слизистой носа и
ускорения процессов регенерации
после операций на полости носа и
околоносовых пазух.

**РАНКОФ®
Аква**

Детский
аэрозоль
с насадкой

мягкий
душ

**СРЕДСТВО
ДЛЯ ОРОШЕНИЯ
И ПРОМЫВАНИЯ
ПОЛОСТИ НОСА**

Для детей
с 3-х месяцев

С 3-х месяцев

150
мл

Номер партии:

Использовать до:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»

Макет потребительской упаковки



**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»**

Средство для орошения и промывания полости носа «РАНКОФ® Аква» для детей и взрослых по ТУ 21.20.23-002-26475731-2021, варианты исполнения.

Варианты исполнения:

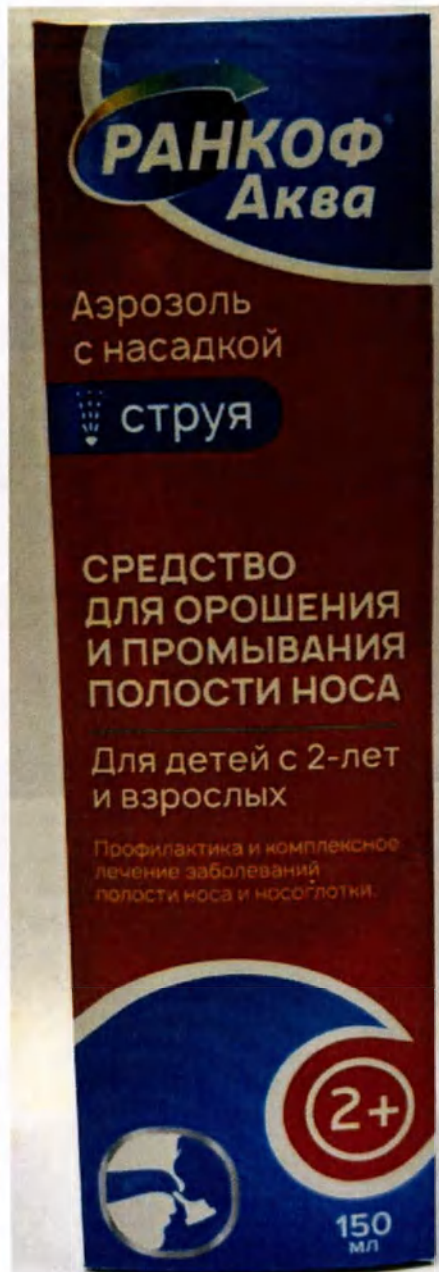
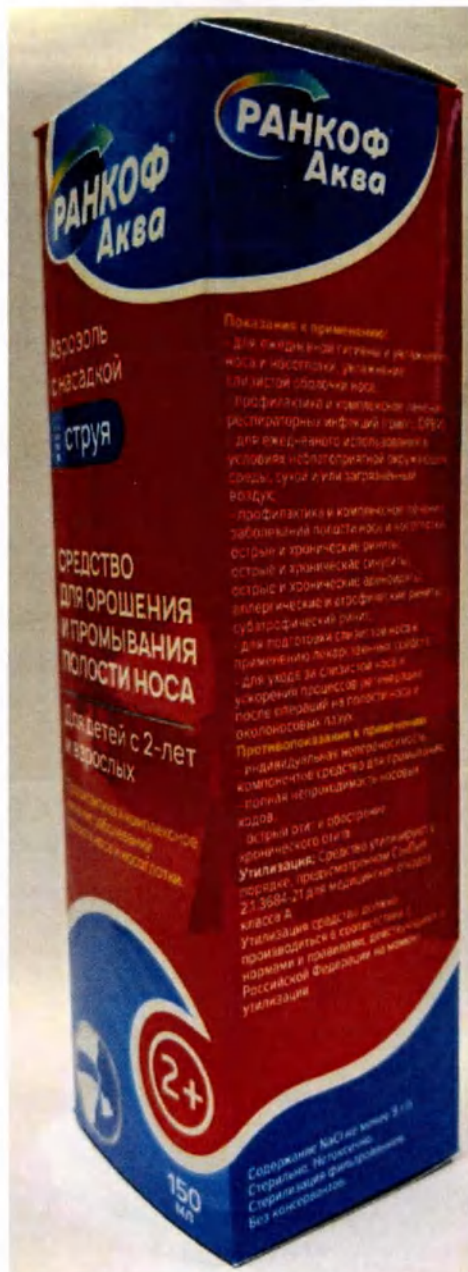
9. «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Струя» 150 мл.

Индивидуальная упаковка



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»

Потребительская упаковка (коробка)



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»

Макет индивидуальной упаковки

Средство для орошения и промывания полости носа «РАНКОФ® Аква» для детей и взрослых по ТУ 21.20.23-002-26475731-2021. Аэрозоль с насадкой «Струя» 150 мл

Состав на 100 мл: Вода минеральная высокоминерализованная (рассол) «Ралсалин» - (2,5-3,3) мл, Дистиллированная вода - до 100 мл

Условия хранения:
Температура: от + 5 °С до + 25 °С.
Влажность: 45-80%
Срок годности 3 года с даты изготовления. Без консервантов.

Способ применения:
См. инструкцию.

Сведения о производителе:
ООО «РАНКОФ», 117042, Россия, г. Москва, Чечерский пр., д. 24, помещение 1

Сведения о месте производства:
ООО «ОРАПРО», Россия, 141044, Московская область, городской округ Мытищи, д. Грибки, ул. Ангарская, д. 34/4

Содержание NaCl не менее 9 г/л
Стерильно.
Стерилизация фильтрованием.

Номер и дата регистрационного удостоверения:
РУ № _____ от _____ г.

Показания к применению:

- для ежедневной гигиены и увлажнения носа и носоглотки, увлажнение слизистой оболочки носа;
- профилактика и комплексное лечение респираторных инфекций (грипп, ОРВИ);
- для ежедневного использования в условиях неблагоприятной окружающей среды, сухой и/или загрязнённый воздух;
- профилактика и комплексное лечение заболеваний полости носа и носоглотки: острые и хронические риниты; острые и хронические синуситы; острые и хронические аденоидиты; аллергические и атрофические риниты; субатрофический ринит;
- для подготовки слизистой носа к применению лекарственных средств;
- для ухода за слизистой носа и ускорения процессов регенерации после операций на полости носа и околоносовых пазух.

РАНКОФ® Аква

Аэрозоль с насадкой **«Струя»**

**СРЕДСТВО
ДЛЯ ОРОШЕНИЯ
И ПРОМЫВАНИЯ
ПОЛОСТИ НОСА**

Для детей с 2-лет и взрослых

2.

**150
мл**

Номер партии:

Использовать до:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»

Макет потребительской упаковки



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РАНКОФ»

Инструкция-вкладыш

РАНКОФ® Аква

Инструкция-вкладыш по применению для пациентов

Средство для орошения и промывания полости носа «РАНКОФ® Аква» для детей и взрослых, варианты исполнения (далее – средство)

Варианты исполнения:

1. «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Душ» 50 мл, в составе:
 - «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Душ» 50 мл – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
2. «РАНКОФ® Аква» Детский аэрозоль с насадкой «Мягкий душ» 50 мл, в составе:
 - «РАНКОФ® Аква» Детский аэрозоль с насадкой «Мягкий душ» 50 мл – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
3. «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Струя» 50 мл, в составе:
 - «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Струя» 50 мл – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
4. «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Душ» 125 мл, в составе:
 - «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Душ» 125 мл – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
5. «РАНКОФ® Аква» Детский аэрозоль с насадкой «Мягкий душ» 125 мл, в составе:
 - «РАНКОФ® Аква» Детский аэрозоль с насадкой «Мягкий душ» 125 мл – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
6. «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Струя» 125 мл, в составе:
 - «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Струя» 125 мл – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
7. «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Душ» 150 мл, в составе:
 - «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Душ» 150 мл – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
8. «РАНКОФ® Аква» Детский аэрозоль с насадкой «Мягкий душ» 150 мл, в составе:
 - «РАНКОФ® Аква» Детский аэрозоль с насадкой «Мягкий душ» 150 мл – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
9. «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Струя» 150 мл, в составе:
 - «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Струя» 150 мл – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Потребительская упаковка – 1 шт.

Нормативный документ:

TU 21.20.23-002-26475731-2021

1. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «РАНКОФ»
117042, г. Москва, Чересский пр., д. 24, помещение 1;
Тел.: +7 (495) 363-69-38.

2. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Средство предназначено:

- для ежедневной гигиены и увлажнения носа и носоглотки, увлажнение слизистой оболочки носа;
- профилактика и комплексное лечение респираторных инфекций (грипп, ОРВИ);
- для ежедневного использования в условиях неблагоприятной окружающей среды, сухой и/или загрязнённый воздух;
- профилактика и комплексное лечение заболеваний полости носа и носоглотки:
 - острые и хронические риниты;
 - острые и хронические синуситы;
 - острые и хронические аденоидиты;
 - аллергические и атрофические риниты;
 - субатрофический ринит;
- для подготовки слизистой носа к применению лекарственных средств;
- для ухода за слизистой носа и ускорения процессов регенерации после операций на полости носа и околоносовых пазух.

3. Область применения:

Оториноларингология. Средство предназначено для профилактики и использования в комплексном лечении ЛОР-заболеваний для детей с 3 месяцев (насадка «Мягкий душ»), с 2 лет (насадка «Душ», «Струя») и взрослых, посредством промывания слизистой полости носа и носоглотки.

Типы распыления:

душ – распылитель создаёт облако из мельчайших капель препарата, которые равномерно попадают на слизистую оболочку;

струя – с ее помощью препарат проникает глубже и доходит до носоглотки;

мягкий душ – специальные варианты для детей с рождения. Средство предназначено для самостоятельного применения и в условиях медицинских учреждений.

Потенциальные потребители: взрослые и дети с 3 месяцев (насадка «Мягкий душ»), с 2 лет (насадка «Душ», «Струя»).

4. Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий:

4.1. Показания к применению:

- для ежедневной гигиены и увлажнения носа и носоглотки, увлажнение слизистой оболочки носа;
- профилактика и комплексное лечение респираторных инфекций (грипп, ОРВИ);
- для ежедневного использования в условиях неблагоприятной окружающей среды, сухой и/или загрязнённый воздух;
- профилактика и комплексное лечение заболеваний полости носа и носоглотки:
 - острые и хронические риниты;
 - острые и хронические синуситы;
 - острые и хронические аденоидиты;
 - аллергические и атрофические риниты;
 - субатрофический ринит;
- для подготовки слизистой носа к применению лекарственных средств;
- для ухода за слизистой нос и ускорения процессов регенерации после операций на полости носа и околоносовых пазух.

4.2. Противопоказания к применению:

- индивидуальная непереносимость компонентов средства для промывания;
- полная непроходимость носовых ходов;
- острый отит и обострение хронического отита.

4.3. Возможные побочные воздействия:

- аллергические реакции на компоненты раствора.

4.4. Меры предосторожности:

Осмотрите упаковку и средство перед применением. Не используйте средство, если упаковка медицинского изделия повреждена. Избегайте попадания средства в глаза.

4.5. Взаимодействия с другими медицинскими изделиями:

Сочетается со всеми средствами для интраназального применения и физиотерапевтическими процедурами. Перед коммерческим распространением медицинского изделия наша компания проводит анализ процесса управления рисками на производстве. Внимание уделяется тому, чтобы данный анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- совокупный остаточный риск является допустимым;
- применяют надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Эти данные регистрируются, записываются и сохраняются.

5. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия:

5.1. Описание

Средство представляет из себя прозрачную бесцветную жидкость без запаха в аэрозольном баллоне. Вода минеральная, высокоминерализованная (рассол) «Рапсалия» [2,5-3,3] мл, с показателем осмотичности 200-400 мОсм/л. Содержит все активные вещества и микроэлементы морской воды: K, Mg, Na, Ca, Cl, Se, I, Zn, Cu, Fe и др. Не содержит консервантов.

Принцип действия

- Оказывает противовоспалительное и увлажняющее действие, снимает раздражение.
- Тщательно промывает все отделы полости носа и носоглотки, активно очищая их от бактерий, вирусов, аллергенов, корок, слизи, частиц пыли.
- Поддерживает нормальное физиологическое состояние слизистой оболочки полости носа.
- Уменьшает отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки, способствует восстановлению носового дыхания.
- Повышает терапевтическую эффективность лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку полости носа и сокращает продолжительность респираторных заболеваний.
- Снижает риск распространения инфекции в околоносовые пазухи и полость уха.
- Ускоряет процессы регенерации слизистой оболочки полости носа и носоглотки, снижает риск развития осложнений после операций в полости носа и околоносовых пазух.

Форма выпуска

Аэрозольный баллон с одной насадкой для носа и соплачком объемом 50 мл, 100 мл, 125 мл, 150 мл вместе с инструкцией по применению.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РАНКОФ»

5.2. Параметры и характеристики

Состав

Средство имеет следующий состав:

Наименование показателей	Норма на 100 мл
Вода минеральная высокоминерализованная (рассол) «Релсалин»	(2,5–3,3) мл*
Дистиллированная вода	до 100 мл

*Примечание — содержание NaCl не менее 9 г/л

Параметры и характеристики:

Наименование показателя	Норма на 100 мл
pH	6–8,5
Осмоляльность, мОсм/кг	200–400
Прозрачность	прозрачный
Цвет	Без цвета
Запах	Без запаха
Вкус	Слабосоленый
Плотность	1,00–1,01 г/см ³

6. Способ применения

Интраназально

Перед работой с изделием убедитесь, что не нарушена целостность упаковки.

При сильном насморке: промывание каждого носового прохода 4 раза в день.

Профилактика и ежедневная гигиена: промывание полости носа 2–3 раза в день.

Длительность и кратность применения средства не ограничены.

6.1. Указания по применению

6.1.1 Применение для детей с 3 месяцев

Промывание производится в положении полужа. Повернуть голову ребенка набок. Снять защитный колпачок с насадки-распылителя и ввести наконечник насадки-распылителя баллона в носовую ход, находящийся сверху. В течение нескольких секунд промывать носовую полость. Посадить ребенка и помочь ему высморкаться. При необходимости повторить процедуру. Провести процедуру с другим носовым проходом.



По окончании процедуры протереть наконечник распылителя салфеткой и надеть защитный колпачок.

6.1.2 Применение для взрослых и детей с 2 лет

Наклонить голову набок. Ввести наконечник баллона в носовой проход, находящийся сверху. В течение нескольких секунд промывать носовую полость. Высморкаться. При необходимости повторить процедуру. Провести процедуру с другим носовым проходом.



По окончании процедуры протереть наконечник распылителя салфеткой и надеть защитный колпачок.

6.2. Метод и средства очистки

После каждого использования средства следует промыть теплой водой с мылом любого типа и затем ополоснуть.

6.3. Особые указания

Средство можно применять при беременности и кормлении грудью.

Средство не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

6.4. Взаимодействие с лекарственными средствами

Взаимодействие с лекарственными средствами не отмечено. Возможно применение с другими лекарственными средствами для интраназального введения. В этом случае полость носа в первую очередь промывается средством.

7. Условия хранения и эксплуатации

Хранить при температуре от +5 °С до +25 °С.

Влажность: 45–80 % при +25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

8. Метод и условия стерилизации

Средство стерильно и сохраняет стерильность в течение всего периода использования. Раствор фильтруют под давлением 3 бар на двухкаскадной установке, состоящей из двух фильтров: фильтр тонкой очистки (0,65 мкм) и стерилизующий фильтр (0,2 мкм) в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-2 (стерилизующая фильтрация). Далее раствор разливают в асептических условиях в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-1.

9. Техническое обслуживание, текущий ремонт

Средство — стерильное медицинское изделие индивидуального применения, многоразовое. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит. Обработка, очистка, дезинфекция не требуется.

10. Комплектность

В комплект поставки средства должно входить:

- Средство для орошения и промывания полости носа «РАНКОФ» Аква для детей и взрослых, варианты исполнения (одного варианта исполнения) — 1 шт.
- Инструкция по применению — 1 шт.
- Потребительская упаковка — 1 шт.

11. Упаковка

11.1 Средство должно быть упаковано в индивидуальную упаковку: аэрозольный баллон объемом 50 мл, 100 мл, 125 мл, 150 мл.

11.2 Средство в индивидуальной упаковке (аэрозольный баллон) должно быть упаковано в потребительскую упаковку — лачка картонная в количестве 1 штука.

11.3 Средство в потребительской упаковке в количестве 200 штук должно быть уложено в транспортную упаковку — коробка картонная. Для удобства транспортирования и сохранения внешнего вида потребительских упаковок допускается перед упаковкой в транспортную тару запаивать полиэтиленовую пленку.

12. Транспортирование

12.1 Средство транспортируется всеми видами транспортных средств в крытых средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами, установленными для каждого вида транспорта.

12.2. Условия транспортирования:

Температура: от +5 °С до +25 °С.

Влажность: 45–80 % при +25 °С.

13. Гарантийные обязательства

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие средства требованиям ТУ 21.20.23-002-26475731-2021 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2. Назначенный срок годности средства — 3 года с даты изготовления.

14. Утилизация

14.1. Средство утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

14.2. Утилизация средства должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

15. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Средство для орошения и промывания полости носа «РАНКОФ» Аква для детей и взрослых по ТУ 21.20.23-002-26475731-2021, варианты исполнения, производства Общество с ограниченной ответственностью «РАНКОФ», Россия, обращаться по адресу:

117042, г. Москва, Чечерский пр., д. 24, помещение 1;

Тел.: +7 (495) 363-69-38;

16. Перечень применяемых национальных стандартов

Отсутствуют национальные стандарты, предъявляющие требования к средству для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе/эксплуатации.

Расшифровка знаков:



— Обратитесь к инструкции по применению



— Не использовать при повреждении упаковки



— Не стерилизовать повторно



— Использовать до



— Код партии

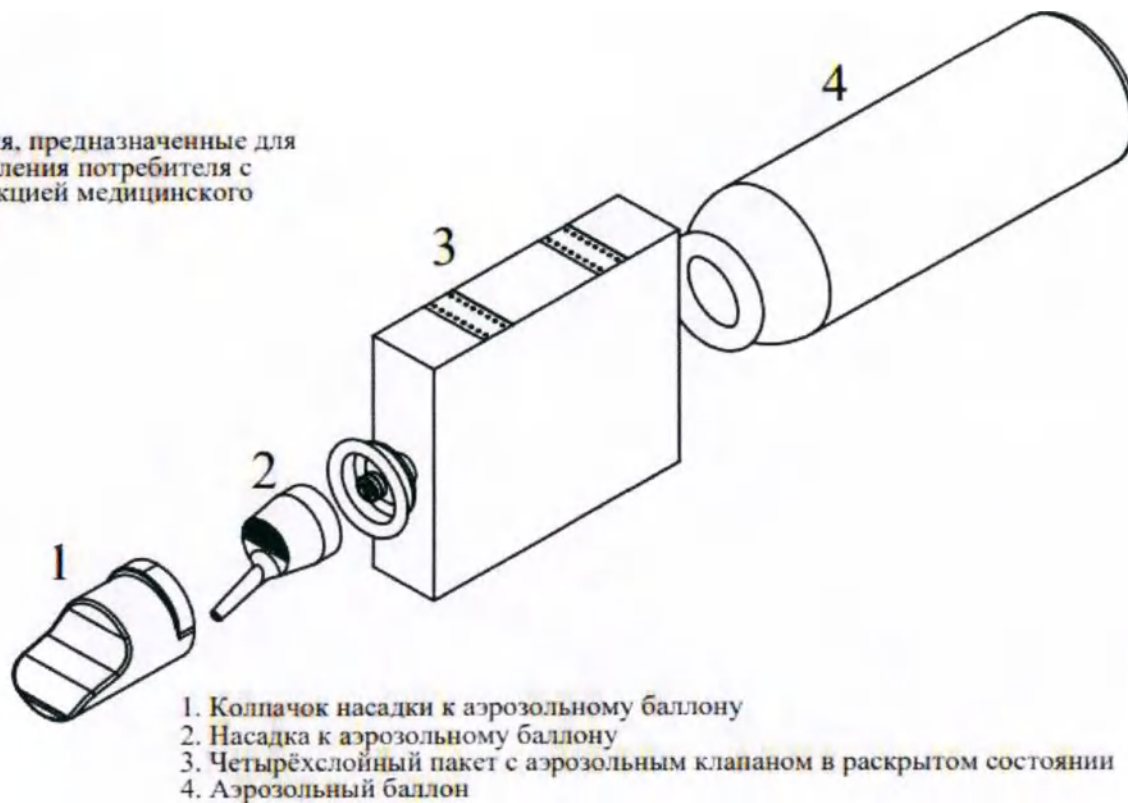


— Стерилизация с применением методов асептической обработки

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РАНКОФ»

Приложение к инструкции

Сведения, предназначенные для
ознакомления потребителя с
конструкцией медицинского
изделия





Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

44 лист(ов)

Генеральный директор

ООО «РАНКОФ» И.В. Баладина

" 13 " 09 20 23 г.