



INSTRUCTIONS FOR USE OF A MEDICAL PRODUCT

Cure for nose cavity lavage for children
"NATUMA AquaBaby 15 ml" in drop bottle 15 ml,
manufactured by YS LAB, France

Certifiée La signature(s) apposé(s)
de M. Marc HERMON

Par M^e Yves-Marie POITEVIN notaire
à 29100 DOUARNENEZ,
le 21/03/16

YSLAB

2 rue Felix le Dantec
29000 QUIMPER

Tel: 02 98 53 30 03 / Fax: 02 98 94 87 37

RCS QUIMPER 433 203 593

Siège Social : YSLAB – 2 rue Félix Le Dantec – 29000 QUIMPER – FRANCE
SAS au capital de 100 000 Euros – RCS Quimper 433 203 593 – Code APE 2042Z

1. Main Characteristics

Description: Cure for nose cavity lavage for children "NATUMA AquaBaby 15 ml", in drop bottle 15 ml is a plastic drop bottle for 15 ml, tightly closed with a plastic screw cap. It contains a clear colorless and odorless with slightly salty taste, which is a sterile seawater solution with isotonic NaCl in a plastic dropper bottle, tightly closed with a plastic screw cap.

The product doesn't contain any conservants. It is not a drug.

Intended for children from the first days of life.

2. Technical Specifications

Technical and functional characteristics of the product are provided in the table below:

Name of characteristic	Description
Product description and design	Plastic dropper bottle, tightly closed with a plastic screw cap
Package materials	Dropper bottle – polyethylene (LDPE Purell 1810 E), cap - polyethylene (HDPE Purell GC 7260), dropper - polyethylene (LDPE Purell 1840 H).
Product form	Nazal drops
Size (mm) h-high; d-diameter	Balloon (h-73±2; d-25±2), cap (h-26±1; d-20±1)
Wall thickness (mm)	0,40
Balloon volume (ml)	15
Mass with cap (g)	24±2
Description of contents	Clear colorless and odorless liquid with a slight salty taste, being a sterile sea water solution (100 ml contain 30-33 ml of natural sea water), with isotonic NaCl concentration
Contents composition	natural sea water 30 %, purified water 70 %
The content of chemical elements in seawater	Sodium, Na (mg/l) - 10750.0 Manganese, Mn (µg/l) - 9 Chloride, Cl (mg/l) - 19780 Brome, Br (mg/l) - 67 Magnesium, Mg (mg/l) - 1290 Calcium, Ca (mg/l) - 404 Potassium, K (mg/l) - 403 Iodine, I (µg/l) 60 Zinc, Zn (µg/l) 0.5 Copper, Cu (µg/l) 0.2 Selenium, Se (µg/l) 0.3
The content of chemical elements in solution of a medical device, (%)	Sodium, Na – 0,31 Manganese, Mn – 0,0000001 Chloride, Cl - 0,58 Brome, Br – 0,002 Magnesium, Mg - 0,038 Calcium, Ca – 0,012 Potassium, K – 0,012

	Iodine, I - 0,000002 Zinc, Zn - 0,00000001 Copper, Cu - 0,000000006 Selenium, Se - 0,000000006
pH	6.0-8.5
NaCl content (g/l)	8.7-10.2
Sterility	Sterile, non-pyrogenic. Sterility of the contents is ensured by manufacturing the product in aseptic conditions.
Handling and Storage	Store the product at temperature + 5°C - + 25°C, in a dry place protected from direct sunlight. Keep out of the reach of children.
Relative density at 20 ° C (density solution) ml	1.008-1.016
Source of raw materials of which the manufacturer allows the preparation of a medical device	Sea water from the North of Brittany on the Pink Granite Coast (Cote de Granit Rose), in the Cotes d'Armor department, in Pleumeur-Bodou, on the island "Ile Grande" (22560), more than 22 meters deep. Purified water
Volume of a single dose (ml)	0.08 ml = 2 drops
Force of compression of the bottle to ensure a single dose	5-10 N
Diameter throat (mm)	(0,8 +/- 0,2)

3. Intended use

Cure for nose cavity lavage for children "NATUMA AquaBaby 15 ml", in drop bottle 15 ml is intended for the prevention and treatment of acute and chronic inflammatory diseases of the nasal cavity, paranasal sinuses and nasal pharynx (infectious, allergic, atrophic), daily use during epidemic of the acute respiratory viral infections and influenza (emergency prevention), preparation of the nasal cavity to the application of drugs, and also for the daily hygiene of the nasal cavity.

Cure for nose cavity lavage for children "NATUMA AquaBaby 15 ml", in drop bottle 15 ml has the following properties:

- helps to maintain normal physiological condition of the nasal mucosa and nasal pharynx;
- thoroughly flush all parts of the nasal cavity and nasal pharynx actively clearing them from bacteria, viruses, allergens, crusts, mucus, dust particles;
- reduces swelling of the nasal mucosa and nasal pharynx, helps to restore nasal breath;
- induce the moisturizing effect, relieves irritation;
- reduces the risk of complications after surgery in the nasal cavity and paranasal sinuses;
- helps to maintain normal physiological condition of the nasal mucosa and nasal pharynx;
- enhances the therapeutic efficacy of drugs applied to the nasal mucosa, reduces the need for their use and side effects.
- Conditions of use: for individual use and in health care institutions.

4. Indications and contraindications:

Indications for use:

Prevention and treatment of acute and chronic inflammatory diseases of the nasal cavity, paranasal sinuses and nasal pharynx (infectious, allergic, atrophic) of children from the first days of life:

Prevention and treatment of acute respiratory viral infections and influenza,

Preparation of the nasal cavity to the application of drugs,

Prevention of colds during epidemics,

Daily hygiene of the nasal cavity and nasal pharynx,

Hygiene after surgery in the nasal cavity, nasal pharynx and paranasal sinuses.

Contraindications:

Individual intolerance to the components of the bottle contents.

Side effects are not identified.

5. Preparation for work and use of the product

Method of administration: Intranasal.

For daily hygiene and prevention:

Drip 1-2 drops in each nasal passage 2-3 times a day.

Rheum:

Drip 2 drops in each nasal passage (frequency of application is not limited).

Use before application.

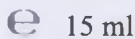
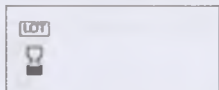
6. Sanitization indications: process the tip of the drop bottle by solution of 70% ethyl alcohol or boiling water before application of the medical device.

7. Packaging and labeling

Primary packaging – plastic drop bottle for 15 ml, tightly closed with a plastic screw cap.

Secondary packaging - carton box.

Cartoon box

Marking	Meaning
	Net weight 15 ml
	Refer to the instructions for use
 Fabriqué par : Yslab 2, rue Félix Le Dantec 29000 Quimper - France	Name and the address of manufacturer
	Code of products' certification in the European Union
	Batch code Expiry date (indicated on the box's bottom)
	Has been sterilized
	Packing from cartoon
	Self recycling (do not contaminate the environment)
	Non-toxic material
	The Unified Mark of products on the market of states - members of the Customs Union

Plastic drop bottle

Marking	Meaning
 15 ml	Net weight 15 ml
 Fabriqué par : Yslab 2, rue Félix Le Dantec 29000 Quimper - France	Name and the address of manufacturer
	Manufacture date
 0459	Code of products' certification in the European Union
	Batch code Expiry date (indicated on the box's bottom)
	Has been sterilized
	Packing from plastic
	Self recycling (do not contaminate the environment)
	Non-toxic material
	The Unified Mark of products on the market of states - members of the Customs Union

The following information is specified on the drop bottle:

The name, address and country of the manufacturer;

The name of the medical device on Russian and English;

Intended use;

Application;

Rules of storage;

Conditions of supply from pharmacies;



The following information is specified on the package:

The name, address and country of the manufacturer;
The name of the medical device on Russian and English;
Intended use;
Application;
Rules of storage;
Conditions of supply from pharmacies;
Address for submission of claims.

8. Rules of storage, transportation, waste disposal

Shelf life of the product – 3 years. Use before the date labeled on the package. To be used within 45 days after opening the bottle.

Store the product at the temperature from +5°C to +25°C, in a dry place protected from direct sunlight. Keep out of the reach of children.

Cure for nose cavity lavage for children “NATUMA AquaBaby 15 ml”, in drop bottle 15 ml can delivered by any kind of transport in covered vehicles in accordance with the current rules of this mode of transport at a temperature within the range of from +1 °C to +40 °C.

Cure for nose cavity lavage «NATUMA Aquastandard 125 ml» for children and adults refers to Class A of medical waste classification in accordance with SanPiN's sanitary - epidemiological rules and norms 2.1.7.2790-10.

Cure for nose cavity lavage for children “NATUMA AquaBaby 15 ml” at the end of shelf life is disposed with other industrial waste in accordance with applicable national legislation.

9. Manufacturing organization, warranty

Dispose used cans according to applicable national regulations.

The product is manufactured by YS LAB, Le Forum, 2 rue Felix Le Dantec, QUIMPER 29000, France.

Quality of Cure for nose cavity lavage for children “NATUMA AquaBaby 15 ml”, in drop bottle 15 ml and production facilities of YS LAB, France comply with all international quality standards, which is confirmed by the ISO 13485:2012 certificate №12656 Revision 5 and declaration of compliance for the product.

The manufacturer guarantees the quality of the product during the shelf life.

On the territory of the Russian Federation all the claims to quality must be send to FarmaStar Co., Ltd., 104005, Moscow, 2-ya Baumanskaya street, building 7, str.1A, tel. 8 495 969 21 84.

General Director
Hemon Marc

YSLAB
2 rue Felix Le Dantec
29000 QUIMPER
Tél. 02 98 53 80 03 / Fax 02 98 94 87 37
RCS QUIMPER 433 203 593

Certifiée L. a signature(s) apposé(s)
de M. *Marc H. Hemon*

Par M^e Yves-Marie POITEVIN notaire
à 29100 DOUARNENEZ,
31/03/16

Siège Social : YSLAB – 2 rue Félix Le Dantec – 29000 QUIMPER – FRANCE
SAS au capital de 100 000 Euros – RCS Quimper 433 203 593 – Code APE 2042Z

Перевод с английского и французского языков на русский язык

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Средство для промывания полости носа для детей «Натума Аквабэби» во
флаконе-капельнице емкостью 15 мл (NATUMA AquaBaby 15 ml)
производства «ИС ЛАБ», Франция**

Штамп: «ИС ЛАБ»

рю Феликс лё Дантек 2

29000 Кемпер

Тел. 02 98 53 30 03 / Факс 02 98 94 87 37

Зарегистрировано в Торгово-промышленном реестре Кемпера за № 433 203 393

Подпись

Штамп: Настоящим свидетельствую подлинность подписи г-на Марка Хемона.

Мэтр Ив-Мари Пуатевин, Нотариус

29100 Дуарнене

31.03.2016 г.

Подпись

Юридический адрес: «ИС ЛАБ» - рю Феликс лё Дантек 2 - 29000 Кемпер – Франция

Компания с капиталом 100 000 Евро – Зарегистрирована в Торгово-промышленном реестре Кемпера за № 433 203 393 - Код
основной деятельности предприятия (APE) 2042Z

1. Основные характеристики

Описание: Средство для промывания полости носа для детей «Натума Аквабэби» во флаконе-капельнице емкостью 15 мл (NATUMA AquaBaby 15 ml) состоит из прозрачной бесцветной жидкости без запаха, со слабосоленым вкусом, представляющую из себя стерильный раствор морской воды, с изотонической концентрацией NaCl в пластиковом флаконе-капельнице, герметично закрытом завинчивающейся пластиковой крышкой.

Не содержит консервантов. Не является лекарственным средством.

Предназначено для детей с первых дней жизни.

2. Техническая спецификация

Технические и функциональные характеристики:

Наименование параметра	Описание
Описание и устройство изделия	Пластиковый флакон-капельница герметично закрытый завинчивающейся пластиковой крышкой
Материалы упаковки	Флакон-капельница – полиэтилен (LDPE Purell 1810 E), колпачок - полиэтилен (HDPE Purell GC 7260), капельница - полиэтилен (LDPE Purell 1840 H).
Форма выпуска	Капли назальные
Габариты (мм) h-высота; d-диаметр	Флакон (h-73±2; d-25±2), колпачок (h-26±1; d-20±1)
Толщина стенки (мм)	0,40
Объем наполнения (мл)	15
Масса с колпачком (г)	24±2
Характеристика содержимого	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха, со слабосоленым вкусом, являющаяся стерильным раствором морской воды (в 100 мл содержится 30-33 мл натуральной морской воды), с изотонической концентрацией NaCl
Состав содержимого	натуральная морская вода 30 %, очищенная вода 70 %
Содержание химических элементов в морской воде	Натрий, Na (мг/л) - 10750.0 Марганец, Mn (мкг/л) – 9 Хлор, Cl (мг/л) – 19780 Бром, Br (мг / л) – 67 Магний, Mg (мг / л) – 1290 Кальций, Ca (мг / л) - 404 Калий, K (мг / л) – 403 Йод, I (мкг/л) – 60 Цинк, Zn (мкг/л) – 0,5 Медь, Cu (мкг/л) – 0,2 Селен, Se (мкг/л) – 0,3
Содержание химических элементов в растворе медицинского изделия, (%)	Натрий, Na – 0,31 Марганец, Mn – 0,0000001 Хлор, Cl – 0,58 Бром, Br – 0,002 Магний, Mg - 0,038 Кальций, Ca – 0,012 Калий, K – 0,012

	Йод, I – 0,0000002 Цинк, Zn – 0,00000001 Медь, Cu - 0,000000006 Селен, Se – 0,000000006
рН	6,0-8,5
Содержание NaCl (г/л)	8,7-10,2
Стерильность	Стерильно. Стерильность содержимого достигается путем производства изделия в асептических условиях.
Условия хранения	Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от +5 °С до +25 °С, недоступном для детей месте.
Относительная плотность при 20 ° С (плотность раствора) мл	1.008 – 1.016
Источник сырья из которого производитель допускает приготовление медицинского изделия	Морская вода с севера Бретани на Побережье Розового Гранита (Кот-де-Гранит Роуз), в Плёмёр-Боду, в отделе Кот д'Армор, , на острове "Иль-Гранде" (22560), с глубины более, чем 22 метра Очищенная вода
Объем разовой дозы (мл)	2 капли = 0.08 мл
Усилие сжатия флакона для обеспечения разовой дозы	5-10 Н
Диаметр горла (мм)	(0,8 +/- 0,2)

3. Назначение медицинского изделия

Средство для промывания полости носа для детей «Натума Акваэби» во флаконе-капельнице емкостью 15 мл предназначено для профилактики и комплексного лечения острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки (инфекционных, аллергических, атрофических), ежедневное применение в период эпидемии ОРВИ (острых респираторных вирусных инфекций) и гриппа (экстренная профилактика), подготовка полости носа к нанесению лекарственных средств, а также для ежедневной гигиены полости носа.

Средство для промывания полости носа для детей «Натума Акваэби» во флаконе-капельнице емкостью 15 мл обладает следующими свойствами:

- способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа и носоглотки;
- тщательно промывает все отделы полости носа и носоглотки, активно очищая их от бактерий, вирусов, аллергенов, корок, слизи, частиц пыли;
- уменьшает отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки, способствует восстановлению носового дыхания;
- оказывает увлажняющее действие, снимает раздражение;
- снижает риск развития осложнений после операций в полости носа и околоносовых пазух;
- способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа и носоглотки;
- повышает терапевтическую эффективность лекарственных средств, наносимых на слизистую полости носа, снижает необходимость их применения и побочные эффекты.

Условия применения: для индивидуального применения и в условиях медицинских учреждений.

4. Показания и противопоказания к применению:

Показания к применению:

Профилактика и комплексное лечение острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки (инфекционных, аллергических, атрофических) у детей с первых дней жизни:

Профилактика и комплексное лечение ОРВИ и гриппа;

Подготовка полости носа к нанесению лекарственных средств,

Профилактика простудных заболеваний в период эпидемий,

Ежедневная гигиена полости носа и носоглотки,

Гигиена после хирургических вмешательств в полости носа, носоглотки и околоносовых пазух.

Противопоказания к применению:

Индивидуальная непереносимость компонентов содержимого флакона

Возможные побочные действия отсутствуют.

5. Подготовка к работе и порядок применения

Способ применения: Интраназально.

Для ежедневной гигиены и профилактики:

Капать по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

При насморке:

Капать по 2 капли в каждый носовой ход (частота применения не ограничена).

Применять перед нанесением других лекарственных средств.

Длительность и кратность применения не ограничены.

- 6. Указания по санитарной обработке:** перед использованием обработать наконечник флакона-капельницы 70-процентным раствором этилового спирта или кипятком.

7. Упаковка и маркировка

Первичная упаковка - пластиковый флакон-капельница, герметично закрытый завинчивающейся пластиковой крышкой. Вторичная упаковка – картонная пачка.

Также прописывается на флаконе-капельнице:

- название и адрес фирмы-производителя, страна;
- название изделия на русском и английском языке;
- назначение изделия;
- способ применения;
- правила хранения;
- условия отпуска из аптек;

На упаковке:

- название и адрес фирмы-производителя, страна;
- название изделия на русском и английском языках;
- назначение изделия;
- способ применения;
- правила хранения;
- условия отпуска из аптек;
- адрес приема претензий;

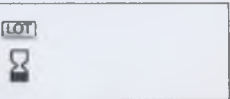
Маркировка

Картонная коробка

Маркировка	Значение
e 15 ml	Вес нетто 15 мл
	Обратитесь к инструкции по применению
 Fabriqué par : Yslab 2, rue Félix Le Dantec 29000 Quimper - France	Наименование и адрес производителя
CE 0459	Код сертификации продукции в Европейском Союзе
 	Код партии Окончания срока годности (указывается на дне коробки) Было подвергнуто стерилизации
	Маркировка упаковки из картона
	Самостоятельная утилизация (не засоряйте окружающую среду)
	Нетоксичный материал
EAC	Единый Знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного Союза

Флакон

Маркировка	Значение
e 15 ml	Вес нетто 15 мл

 Fabriqué par : Yslab 2, rue Félix Le Dantec 29000 Quimper - France	Наименование и адрес производителя
	Дата изготовления
	Код сертификации продукции в Европейском Союзе
	Код партии окончания срока годности (указывается на дне коробки)
	Было подвергнуто стерилизации
	Маркировка упаковки пластика
	Самостоятельная утилизация (не засоряйте окружающую среду)
	Нетоксичный материал
	Единый Знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного Союза

8. Правила хранения, транспортировки, утилизации

Срок годности - 3 года. Использовать до даты, указанной на упаковке. После вскрытия флакона использовать в течение 45 дней.

Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от +5 °C до +25 °C, в недоступном для детей месте.

Средство для промывания полости носа для детей «Натума Аквабэби» во флаконе-капельнице емкостью 15 мл транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от +1 °C до +40 °C.

Средство «Натума Аквабэби» относится к классу А классификации медицинских отходов согласно Санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790-10.

Средство для промывания полости носа для детей «Натума Аквабэби» во флаконе-капельнице емкостью 15 мл по окончании срока годности утилизируют в соответствии с применяемыми национальными законодательными нормами совместно с другими промышленными отходами.

9. Организация-изготовитель, гарантии

Средство для промывания полости носа для детей «Натума Аквабэби» во флаконе-капельнице емкостью 15 мл производится компанией YS LAB, Le Forum, 2 rue Felix Le Dantec, QUIMPER 29000, France.

Качество данного медицинского изделия и производственные мощности компании «ИС ЛАБ», Франция, отвечают всем международным стандартам качества, что подтверждено сертификатом ISO 13485:2012 №12656 Revision 5 и декларацией соответствия на изделие.

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности.

Претензии по поводу качества медицинского изделия на территории Российской Федерации направляются ООО «ФармаСтар», 104005

г. Москва, ул. 2-я Бауманская, д. 7, стр. 1А; тел. 8-495-969-21-84.

Генеральный директор «ИС ЛАБ»
Хемон Марк

Штамп: «ИС ЛАБ»

рю Феликс лё Дантек 2

29000 Кемпер

Тел. 02 98 53 30 03 / Факс 02 98 94 87 37

Зарегистрировано в Торгово-промышленном реестре Кемпера за № 433 203 393

Подпись

Штамп: Настоящим свидетельствую подлинность вышестоящей подписи г-на Марка Хемона.

Мэтр Ив-Мари Пуатевин, Нотариус

29100 Дуарнене

31.03.2016 г.

Подпись

Юридический адрес: «ИС ЛАБ» - рю Феликс лё Дантек 2 - 29000 Кемпер – Франция

Компания с капиталом 100 000 Евро – Зарегистрирована в Торгово-промышленном реестре Кемпера за № 433 203 393 - Код основной деятельности предприятия (APE) 2042Z

Переводчик

Город Москва.

Шестого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Горячкиной Мариной Викторовной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-3-22 14

Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек

Нотариус

[Подпись]





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 44 лист(-а, -ов)

