

INSTRUCTIONS FOR USE OF A MEDICAL PRODUCT

Cure for nose cavity lavage «NATUMA Aquastandard 125 ml» for children and adults,

manufactured by YS LAB, France

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

Par M^e Yves-Marie POITEVIN notaire
à 29100 DOUARNENEZ,
le 21.03.16

YSLAB

2 rue Félix Le Dantec
29000 QUIMPER

Tél. 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 «NATUMA Aquastandard 125 ml» for children and adults is an aerosol product in pressurized metal container with internal protective anti-corrosion coating, with anatomy nose sprayer and plastic cap.

It contains a clear colorless and odorless with slightly salty taste, which is a sterile seawater solution (100 ml contain 30-33 ml of natural sea water) with isotonic NaCl concentration of 8,7-10,2 g/l and all active substances and microelements of seawater: K, Mg, Na, Ca, Cl, Se, I, Zn, Cu, Fe, Ag.

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

Designed for babies from 6 months and adults.

2. Technical Specifications

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

Name of characteristic	Description
Product description and design	Aerosol in pressurized metal container with internal protective anti-corrosion coating.. A four-layer bag with content and a special nonreturn valve maintaining sterility of the content during the whole term of use by preventing backflow of content and penetration of ambient air into the bag is placed inside the container.
Package materials	Container – aluminum (ALU 8); bag with nonreturn valve: four-layer bag – polypropylene (PP 75)-polyamide (OPA 15)-aluminum foil (ALU 8) – polyester (PETP 12); valve body – polypropylene (HJ 325MO); valve: piston – polyacetal resin (POM Kepital F2503); spring – stainless steel (AISI 316); inner liner – natural rubber (DB 219); external liner – butyl (U 133); valve cup – aluminum (ALU 8); nose piece – polyethylene (PE HE7541); cap – polypropylene (PP RF830MO).
Product form	Nasal spray
Size (mm) h-high; d-diameter	Balloon (h-148±1; d-45±1), cap (h-33±1; d-33±1), diffuser (h-38±1; d-34±1)
Balloon volume (ml)	125
Weight with cap (g)	169±5
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 %
pH	6.0-8.5
NaCl content (g/l)	8.7-10.2
Storage conditions	Keep in a dry place protected from direct sunlight at +5 °C to +25 °C. Keep out of the reach of children.
Sterility	Sterile. Irradiation sterilization. Maintains sterility during the whole period of use.
The quantity of extracted substances volume (ml)	> 120.0

Relative density at 20 ° C (density solution) ml	1.000 – 1.010
Source of raw materials for the aerosol, of which the manufacturer allows the preparation of a medical device	Nitrogen, 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
Maximum pressure for unclosing of aerosol valve	should not exceed 40 N (4 kp)
Allowable steam leakage through seal of nipple	should not exceed 0,1±0,05 cm ³ during 6 hours under pressure (1,20*0,05) MPa
Stability to axial force of compression (opening/closing)	Aerosol valve should withstand axial force of compression not less 150 N (15 kp) during 500 work cycles (opening/closing)
Spray head's nozzle pressure	Spray head's nozzle should withstand pressure without falling out: Plastic nozzle - (1,00±0,05) MPa
Force of tube removal off pocket shank	Not less 60 N (6 kp). Allowable gap between tube's back and pocket - no more 0,8 mm.
Internal burst pressure	1,5 MPa
Withstand the internal pressure of balloon without causing permanent deformation	1,2 MPa;
The material of internal protective anti-corrosion coating	Internal coating: SISTIAGA® 1420-14 Aluminum Container Coating is a pigmented epoxy phenolic based lacquer for use in monobloc aerosol cans. The material has protective and anti-corrosion effect. The coating is fully cured and solid. The value of electrical current flowing through the coating is not more than 20 mA
Outer balloon coating	The outer balloon coating is chemically resistant and resistant to hot water. Mark of outer balloon coating's material is a paint SWS13-POM WeiZbatch 50, Item-No. 91-01449, manufacturer is GRAFE Color Batch GmbH, Germany.

3. Intended use

Cure for nose cavity lavage «NATUMA Aquastandard 125 ml» for children and adults is intended for the prevention and treatment of acute respiratory viral infections, influenza, acute rhinitis (including allergic), sinusitis, during exacerbation of chronic rhinitis, dryness of the mucosa of the nasal cavity (subtropical and atrophic rhinitis), 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 «NATUMA Aquastandard 125 ml» for children and adults has the following properties:

- thoroughly flush all parts of the nasal cavity and nasal pharynx actively clearing them from bacteria, viruses, allergens, crusts, mucus, dust particles;
- induce a beneficial effect on the nasal mucosa and nasal pharynx, 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):

- acute and chronic rhinitis (including allergic and vasomotor),
- acute and chronic sinusitis (including antritis),
- acute and chronic adenoiditis,

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 container contents.

Special instructions:

Pregnancy and breastfeeding are not contraindications.

Side effects are not identified.

5. Preparation for work and operation of the product

For infants from 6 months to 2 years:

The nasal lavage is performed in the supine position (Fig.1):

- Turn the child's head to one side.
- Insert the can's nozzle into the nasal passage on the top. Rinse the nasal cavity for several seconds.
- Remove residual rinsing liquid with an aspirator. Repeat the procedure if necessary.
- Perform the procedure with another nasal passage.



Fig.1

For children older than 2 years and adults:

The nasal lavage for children older than 2 years and adults (Fig.2):

- Turn the head on one side.
- Insert can's nozzle into the nasal passage on the top. Rinse the nasal cavity for several seconds.
- Remove residual rinsing liquid with an aspirator/ for a child to blow his nose. Repeat the procedure if necessary.
- Perform the procedure with another nasal passage.



Fig.2

For daily hygiene:

Flush each nasal passage 2-3 times a day (morning and/or evening).

Rheum:

Flush each nasal passage 4-6 times a day (frequently if it is necessary).

To Prevent The Common Cold:

Flush each nasal passage 3-4 times a day.

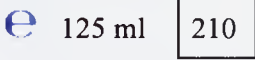
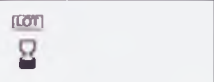
6. Sanitization indications: process the nose sprayer by solution of ethyl alcohol before application of the medical device.

7. Packaging and labelling

Metal container with internal protective anti-corrosion coating, with anatomy nose sprayer and plastic cap in cartoon box with leaflet describing the usage of MD.

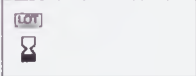
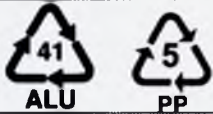
Marking

Cartoon box

Marking	Meaning
	Net weight 125 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
Warning: Pressurized container: may explode when heated. Keep away from heat, sparks, open flames, hot surfaces. No smoking. Do not pierce or burn, even after use. Protect from sunlight. Do not expose to temperatures exceeding 50 ° C. Keep away from children. Store at temperatures between +5 ° C to +25 ° C.	The Unified Mark of products on the market of states - members of the Customs Union
	Features of use and storage



Metal container

Marking	Meaning
 125 ml 	Net weight 125 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 aluminum (container) and plastic (nozzle and cap)
	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
Warning: Pressurized container: may explode when heated. Keep away from heat, sparks, open flames, hot surfaces. No smoking. Do not pierce or burn, even after use. Protect from sunlight. Do not expose to temperatures exceeding 50 ° C. Keep away from children. Store at temperatures between +5 ° C to +25 ° C.	Features of use and storage



It is also prescribed on the metal container:

- The name and address of the manufacturer, the country;
- The product name in English and Russian languages;
- The indications of the product;
- The application mode;
- Supply conditions from the pharmacies;
- Number of the registration certificate

On the cartoon box:

- The name and address of the manufacturer, the country;
- The product name in English and Russian languages;
- The indications of the product;
- The application mode;
- Supply conditions from the pharmacies;
- Address for the claims submission;
- Number of the registration certificate

8. Rules of storage, transportation, waste disposal.

Shelf life of the product – 3 years. Use before the date labeled on the package.

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 «NATUMA Aquastandard 125 ml» for children and adults 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 «NATUMA Aquastandard 125 ml» at the end of shelf life is disposed with other industrial waste in accordance with applicable national legislation.



9. Manufacturing organization, warranty

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

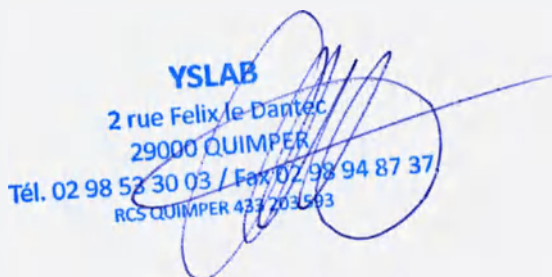
Quality of Cure for nose cavity lavage «NATUMA Aquastandard 125 ml» for children and adults and production facilities of YS LAB, France comply with all international quality standards, which is confirmed by the ISO 13485:2012 certificate №12656 Revision 5 and declaration of compliance for the product.

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 Mark



Certifiée L. signature(s) apposé(s)
de M. Hemon H. Emon
.....
Par M^{re} Yves-Marie POITEVIN notaire
à 29100 DOUARNENEZ,
le 21.03.18

Перевод с английского и французского языков на русский язык

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Средство для промывания полости носа для детей и взрослых «Натума
Аквастандарт» 125мл (NATUMA Aquastandard 125 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 и взрослых «Натума Аквастандарт» 125мл (NATUMA Aquastandard 125 ml) представляет собой аэрозоль в металлическом баллоне под давлением с внутренним защитным антикоррозионным покрытием., с анатомической насадкой для носа и пластиковым колпачком. Содержимое баллона - прозрачная бесцветная жидкость без запаха, со слабосоленым вкусом, являющаяся стерильным раствором морской воды, с изотонической концентрацией NaCl.

Не содержит консервантов. Не является лекарственным средством.

Предназначено для грудных детей с 6-ти месяцев и взрослых.

2. Техническая спецификация

Технические и функциональные характеристики:

Наименование параметра	Описание
Описание и устройство изделия	Аэрозоль в металлическом баллоне под давлением с внутренним защитным антикоррозионным покрытием. Внутри баллона помещен металлический пакет с содержимым, снабженный специальным односторонним клапаном, который сохраняет стерильность содержимого в течение всего периода использования путем предупреждения обратного тока содержимого и предотвращения попадания окружающего воздуха внутрь пакета.
Материалы упаковки	Баллон – алюминий (ALU 8); пакет с односторонним клапаном: четырехслойный пакет – полипропилен (PP 75)-полиамид (OPA 15)-алюминиевая фольга (ALU 8) – полиэстер (PETP 12); корпус клапана – полипропилен (HJ 325MO); клапан: поршень – полиацеталь (POM Kepital F2503); пружина – нержавеющая сталь (AISI 316); внутренняя прокладка – каучук (DB 219); внешняя прокладка – бутил (U 133); чаша клапана – алюминий (ALU 8); насадка – полиэтилен (PE HE7541); колпачок – полипропилен (PP RF830MO).
Форма выпуска	Спрей назальный
Габариты (мм) h-высота; d-диаметр	баллон (h-148±1; d-45±1), колпачок (h-33±1; d-33±1), распылитель (h-38±1; d-34±1)
Объем наполнения (мл)	125
Масса с колпачком (г)	169±5
Характеристика содержимого	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха, со слабосоленым вкусом, являющаяся стерильным раствором 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 (мг/л) - 2
pH	6,0-8,5
Содержание NaCl (г/л)	8,7-10,2
Условия хранения	Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте при комнатной температуре от +5 °C до +25 °C, в

	недоступном для детей месте.
Стерильность	Стерильно. Метод стерилизации радиоационный. Сохраняет стерильность в течение всего периода использования.
Величина извлекаемого объема вещества (мл)	>120.0
Относительная плотность при 20 ° С (плотность раствора)	1.000 – 1.010
Источник сырья для веществ аэрозоля, из которого производитель допускает приготовление медицинского изделия	Азот, 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
Максимальное усилие нажатия для открывания аэрозольного клапана	не должно превышать 40 Н (4 кгс)
Допускаемая микроутечка газа через места уплотнения ниппеля	не должна превышать 0,1±0,05 см ³ в течение 6 ч при давлении (1,20±0,05) МПа
Устойчивость к осевому усилию сжатия (открывание/закрывание);	Аэрозольный клапан должен выдерживать осевое усилие сжатия не менее 150 Н (15 кгс). Аэрозольный клапан должен выдерживать не менее 500 рабочих циклов (открывание — закрывание)
Давление в (сопло) распылительной головки;	Сопло распылительной головки должно выдерживать давление, не выпаая из головки: пластмассовое — (1,00±0,05) МПа
Усилие снятия трубки с хвостовика кармана	не менее 60 Н (6 кгс). Допускаемый зазор между торием трубки и карманом — не более 0,8 мм.
Разрушающее внутреннее давление;	1,5 МПа
Выдерживаемое баллоном внутреннее давление, не вызывающее остаточной деформации;	1,2 МПа;
Материал внутреннего защитного антикоррозионного покрытия баллона;	Внутреннее покрытие: Покрытие для алюминиевых емкостей SISTIAGA® 1420-14 – это пигментированный эпоксидный лак на фенольной основе для использования в моноблочных аэрозольных флаконах. Покрытие обладает защитным и антикоррозионным свойствами. Покрытие полностью отвердевшее, сплошное. Величина протекающего через покрытие электрического тока не более 20 мА
Внешнее покрытие баллона;	Внешнее покрытие баллона химически стойкой и стойкое к горячей воде. Марка материала внешнего покрытия баллона: краска SWS13-POM WeiЯbatch 50, Item-No. 91-01449, производитель GRAFE Color Batch GmbH, Германия.

3. Назначение медицинского изделия

предназначено для профилактики и комплексного лечения ОРВИ (острых респираторных вирусных инфекций), гриппа, острых ринитов (в т.ч. аллергического), синуситов, при обострении хронического ринита, сухости слизистой полости носа (субатрофическом и атрофическом рините), при подготовке полости носа к нанесению лекарственных средств, а также для ежедневной гигиены полости носа.

Средство для промывания полости носа для детей и взрослых «Натума Аквастандарт» 125мл обладает следующими свойствами:

- тщательно промывает все отделы полости носа и носоглотки, активно очищая их от бактерий, вирусов, аллергенов, корок, слизи, частиц пыли;
- оказывает благоприятное воздействие на слизистую оболочку полости носа и носоглотки, 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):

- острые и хронические риниты (в том числе аллергический и вазомоторный),
- острые и хронические синуситы (в том числе гайморит),
- острые и хронические аденоидиты,
- сухость слизистой полости носа (субатрофический и атрофический ринит).

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 баллона.

Особые указания:

Беременность и лактационный период не являются противопоказаниями.

Возможные побочные действия отсутствуют.

5. Подготовка к работе и порядок применения:

Способ применения: Интраназально.

Для грудных детей с 6-ти месяцев до 2-х лет:

Промывание носа у ребенка раннего возраста проводится в положении лежа (Рис. 1):

- повернуть голову ребенка набок;
 - вставить наконечник баллона в носовую ход, находящийся сверху, в течение нескольких секунд промывать носовую полость;
 - удалить остатки промывающей жидкости при помощи аспиратора, при необходимости повторить процедуру.
- Провести процедуру с другим носовым ходом.



Рис. 1

Для детей старше 2-х лет и взрослых:

Промывание носа у детей старше 2-х лет и взрослых (Рис. 2):

- наклонить голову набок;
- вставить наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху, в течение нескольких секунд промывать носовую полость;
- удалить остатки промывающей жидкости при помощи аспиратора у ребенка/высморкаться, при необходимости повторить процедуру. Провести процедуру с другим носовым ходом.



Рис. 2

Для ежедневной гигиены:

Промывание каждого носового хода 2-3 раза в день (утром и/или вечером).

При насморке:

Промывание каждого носового хода 4-6 раз в день, при необходимости можно чаще.

В целях профилактики насморка:

Промывание каждого носового хода 3-4 раза в день.

6. **Указания по санитарной обработке:** перед использованием медицинского изделия обработать анатомическую насадку кипятком либо раствором 70-процентного этилового спирта.

7. Упаковка и маркировка

Металлический баллон, снабженный анатомической насадкой для носа и пластиковым колпачком в картонной коробке с инструкцией по применению медицинского изделия.

Также прописывается на баллоне:

- название и адрес фирмы-производителя, страна;
- название изделия на русском и английском языке;
- назначение изделия;
- способ применения;
- условия отпуска из аптек;
- № регистрационного удостоверения;

На коробке:

- название и адрес фирмы-производителя, страна;
- название изделия на русском и английском языках;
- назначение изделия;
- способ применения;
- условия отпуска из аптек;
- адрес приема претензий;
- № регистрационного удостоверения;

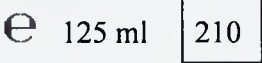
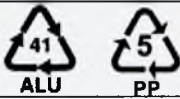
Маркировка

Картонная коробка

Маркировка	Значение
e 125 ml 210	Вес нетто 125 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
Внимание: Герметичный контейнер: может взорваться при нагревании. Хранить вдали от источников тепла, искр, открытого огня, горячих поверхностей.	Особенности использования и хранения

Курение запрещено. Не прокалывать и не сжигать, даже после использования. Беречь от солнечных лучей. Не подвергать воздействию температуры выше 50 ° С. Хранить в недоступном для детей месте. Хранить при температуре от +5 °С до +25 °С.	
---	--

Флакон

Маркировка	Значение
	Вес нетто 125 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 из алюминия (баллон) и пластика (насадка и колпачок)
	Самостоятельная утилизация (не засоряйте окружающую среду)
	Нетоксичный материал
	Единый Знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного Союза
Внимание: Герметичный контейнер: может взорваться при нагревании. Хранить вдали от источников тепла, искр, открытого огня, горячих поверхностей. Курение запрещено. Не прокалывать и не сжигать, даже после использования. Беречь от солнечных лучей. Не подвергать воздействию температуры выше 50 ° С. Хранить в недоступном для детей месте. Хранить при температуре от +5 °С до +25 °С.	Особенности использования и хранения

8. Правила хранения, транспортировки, утилизации

Срок годности - 3 года. Использовать до даты, указанной на упаковке.

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

Средство для промывания полости носа для детей и взрослых «Натума Аквастандарт» 125мл транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от +1 °С до +40 °С.

Средство «Натума Аквастандарт» 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 и взрослых «Натума Аквастандарт» 125мл 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 и взрослых «Натума Аквастандарт» 125мл 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 № 4-3-2222

Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

17 лист (-в, -ов)
[Signature]