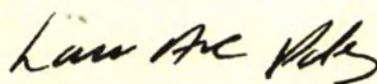


BE IT KNOWN that I Laura Anne Pawley, Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG, a duly authorised Notary Public, duly admitted, sworn and practice throughout England and Wales.

CERTIFY ONLY that Brian Michael Howes, a United Kingdom Citizen, who is well known to me, who, is duly authorised by Jo Moore of HALEON ('the Company') to represent them in this matter, has today caused the annexed Instructions for Use for Nasal Aspirator "Otrivin Baby" with refill Nozzles for use in Russia to be produced to me and that they have represented to me on behalf of the Company that the said document is a true electronic copy of the original document.

SIGNED and sealed at Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG on the 22nd October 2024.

Protocol No: 2024-6381



Laura Anne Pawley
Notary Public



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / País:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Laura Anne Pawley
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	24 October 2024
7. by par / por	His Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-E5IW-GP6G-W8ZV-SJTH
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	
10. Signature Signature Firma	N. Lane 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

HALEON

St. George's Avenue,
Weybridge, Surrey, UK
KT13 0DE
haleon.com

I, Jo Moore, of Haleon hereby certify that the attached Instruction for Use for Nasal Aspirator "Otrivin Baby" with refill Nozzles is a true electronic copy of the original document.

Name: Jo Moore

Signature:

Jo Moore

Date: 22nd October 2024

INSTRUCTION FOR USE

Nasal aspirator “Otrivin Baby” with refill nozzles

2024

A+

JMi

Name of the medical device

Nasal aspirator "Otrivin Baby" with refill nozzles

Manufacturer of the medical device

Haleon CH SARL

Route de l'Etraz

1197 Prangins

Switzerland

Site of manufacture

Stiplastics, 62 Chemin des Plantees, 38160 Saint-Marcellin, France.

Available options

1. Nasal aspirator "Otrivin Baby" with three refill nozzles (Hard Nozzles) consisting of:
 - Nasal aspirator "Otrivin Baby" – 1 pc.
 - Hard nozzle – 3 pcs.
2. Nasal aspirator "Otrivin Baby Comfort" with two refill nozzles (Soft Nozzles) consisting of:
 - Nasal aspirator "Otrivin Baby Comfort" – 1 pc.
 - Soft nozzle – 2 pcs.

Intended use of the device

Nasal aspirator "Otrivin Baby" and nasal aspirator "Otrivin Baby Comfort" are used in children (newborn babies, infants, and children) to gently remove nasal secretions.

Principle of operation

Principle of operation: Manual Aspiration/Suction

Mode of action: The compressed air generated by mouth aspiration, passing through a narrow tube, creates a vacuum which sucks the mucus from the patient's nose into the nozzle. If the mucus quantity is important, it gets absorbed in the foam present in the nozzle.

The principle of operation of aspirators is based on the removal of mucous secretions from the nasal passages of the child by blowing into air using uniform openings through the mouthpiece. Refill nozzles, which are inserted into the nasal passage of the child, contain an absorbing filter that traps mucus. Removal of nasal secretions helps to prevent further complications such as ear infections (otitis), sinus infections (sinusitis), and cough.

Nasal aspiration is recommended whenever your baby has a blocked nose, as often as necessary and especially before feeding your baby and before your baby goes to sleep.

Nasal Aspirator and Disposable Nozzle Refills clears your child's nose by gently removing nasal secretions.

The nozzle refills of Nasal Aspirator and Disposable Nozzle Refills (Hard) are designed to adjust to the child's nose, what makes it easy to install it in the child's nasal passage, eliminating injury. Each refill includes an absorbent filter to retain mucus, thus the process is completely hygienic.

Nasal Aspirator and Disposable Nozzle Refills (Soft) ergonomic shape and soft touch ensure a better handling; gentle to the baby's nose; perfect and safe adjustment to the baby's nose. Each refill includes an absorbent filter to retain mucus, thus the process is completely hygienic.

Easy and hygienic to use, Nasal Aspirator and Disposable Nozzle Refills (Hard) and Nasal Aspirator and Disposable Nozzle Refills (Soft) helps your baby to breathe, eat, and sleep normally and feel better again.

For hygienic reasons and to avoid contamination, the nozzles are for single use only. Wash your hands carefully before using "Otrivin Baby" Nasal Aspirator and ensure that the various components are properly assembled. After use, nozzle has to be discarded, the mouthpiece and your hands washed.

Indications and contraindications

Indications: stuffy and congested nose.

Contraindications: Do not use the product in case of allergy to any of the device materials.

Warnings

- Use only the manufacturer's Nasal Refills with the manufacturer's Nasal Aspirator.
- Keep out of sight and reach of children. Keep in the original pack.
- Do not use a broken or damaged product and do not use damaged nozzle or a nozzle with a missing or damaged filter.
- You should consult a doctor before using Nasal Aspirator and Disposable Nozzle Refills following an injury or recent nasal surgery.
- The product should be used on a resting subject. The mouthpiece should be held firmly between the lips.
- Do not use the product after the expiry date shown on the packaging.
- For hygienic reasons and to avoid contamination, the nozzles are for single use only.

Precautions

The aspirator should be used by the parent or caregiver an adult (parents, relatives of the child).

Nasal aspirator "Otrivin Baby" with three refill nozzles

Component parts of the aspirator include:

- Nozzle (Nasal Nozzle) (A)
- Body (Main body, Central part) (B) – allows to manipulate the device securely;
- Tube (Flexible tube) (D) – facilitates manipulating;
- Mouthpiece (Oral tip) (C).

Component parts of a refill disposable nozzle:

- an ergonomic tip allowing to penetrate into the nostril of the child;
- absorbing filter to trap mucus discharge;
- a component of transparent material – allow to control the mucus removal procedure.

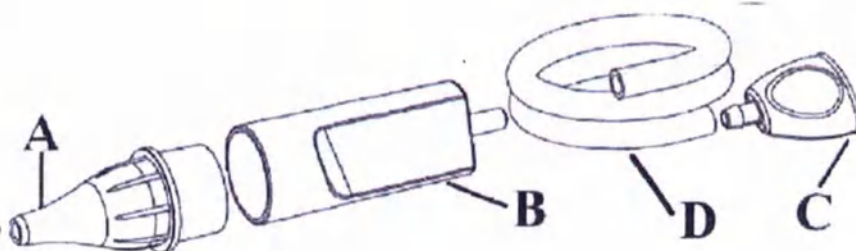


Fig. 1. Diagram of the nasal aspirator "Otrivin Baby"

Nasal aspirator "Otrivin Baby Comfort" with two refill nozzles

Component parts of the aspirator include:

- Nozzle (nasal nozzle) (A);
- Body (barrel, main body, central part) (B) – allows to manipulate the device securely;
- Stopper (E);
- Tube (flexible tube) (D) – facilitates manipulating;
- Mouthpiece (buccal device, aspiration mouthpiece) (C).

Component parts of a refill disposable nozzle:

- an ergonomic tip allowing to penetrate into the nostril of the child;
- absorbing filter to trap mucus discharge;
- a component of transparent material – allow to control the mucus removal procedure.

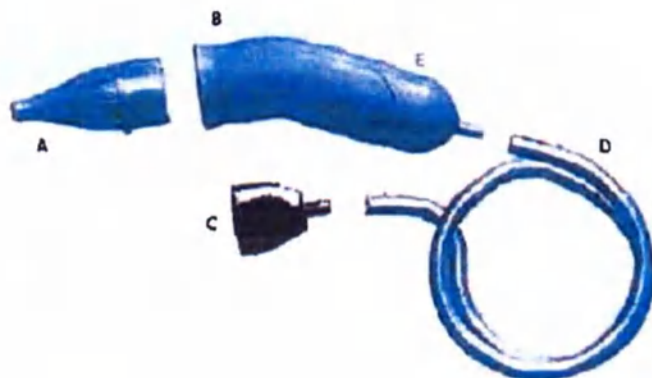


Fig. 2. Diagram of the nasal aspirator "Otrivin Baby Comfort"

Method of administration:

1. Before using Nasal Aspirator wash your hands carefully.
2. Fit a soft nozzle (A) into the central part (B) of the device. Do not assemble with a used nozzle.
3. Place the mouthpiece (C) between your lips and insert the end of the nozzle (A) to the opening of the baby's nostril.
4. Aspire gently, slowly and regularly through the mouthpiece (C).
5. If the nozzle becomes full during an aspiration, change the nozzle, do not re-use.
6. Repeat procedure with the other nostril.
7. Remove and dispose of the used nozzle (A). Wipe the outer surface of the mouthpiece (C) using a clean moistened tissue with warm water, dry it with tissue. Only in case of mucus or secretion inside the body (B), detach the silicone tubing, rinse the body with warm water and drain to dry, reattach the tube.

Device specifications

Nasal aspirator "Otrivin Baby" with three refill nozzles

Device component	Size, mm
Nozzle inlet diameter (A)	3.75 ± 0.17 mm
Nozzle outlet diameter (A)	15.55 ± 0.25 mm
Filter height in the nozzle	11 ± 1 mm
Filter diameter in the nozzle	16.00 ± 0.15 mm
Nozzle length (A)	43.77 ± 0.37 mm
Body length (B)	58 mm
Body outlet outside diameter (B)	4.30 mm
Body inlet inside diameter	18.40 ± 0.28 mm
Silicone tube length (D)	290 ± 3 mm
Silicone tube inside diameter (D)	4.10 ± 0.20 mm
Mouthpiece length (C)	$27.32 \text{ mm} \pm 0.33$ mm
Mouthpiece inside diameter (C)	2.54 ± 0.15 mm
Mouthpiece inlet outside diameter (C)	5.69 ± 0.17 mm
Weight of aspirator	$9.80 \text{ g} \pm 10\%$
Weight of refill nozzle	2.2 ± 0.5 g

Device specifications

Nasal aspirator "Otrivin Baby Comfort" with two refill nozzles

Device component	Size, mm
Nozzle inlet diameter (A)	3.75 ± 0.17 mm
Nozzle outlet diameter (A)	15.55 ± 0.25 mm
Filter height in the nozzle	11 ± 1 mm
Filter diameter in the nozzle	16.00 ± 0.15 mm
Nozzle length (A)	43.77 ± 0.37 mm
Body flexible part length (B)	64.78 ± 3.0 mm
Body flexible part outlet outside diameter (B)	22.23 ± 0.55 mm
Main body inlet inside diameter (B)	18.87 ± 0.11 mm
Stopper length (E)	27.98 mm
Stopper outlet outside diameter (E)	4.84 ± 0.50 mm
Silicone tube length (D)	290 ± 3 mm
Silicone tube inside diameter (D)	4.10 ± 0.20 mm
Mouthpiece length (C)	$27.32 \text{ mm} \pm 0.33$ mm
Mouthpiece outside diameter (C)	2.54 ± 0.15 mm
Mouthpiece inlet outside diameter (C)	5.69 ± 0.17 mm
Weight of aspirator	$18.0 \text{ g} \pm 10\%$
Weight of refill nozzle	3.5 ± 0.35 g

AF

JM

Page 6 of 10

Materials of construction

Device or part and accessory name (tested)	Materials of construction
Aspirator "Otrivin Baby" Aspirator body	Polyethylene LDPE 780E
Tube	Silicone SI 70 or R401/70S or Addisil 170E
Mouthpiece	Polypropylene MRC60MC2
Nozzle	Body: Polypropylene ISPLEN RC 590 S2M; Filter: Melamine Basotec G+
Flow pack (package for nozzles)	Polypropylene
Box	Carton
Aspirator "Otrivin Baby Comfort" Aspirator body	Polypropylene MRC60MC2; SEBS Evoprene GC5689 Light blue dye Elian SAS M145548-B32
Stopper	Polypropylene MRC60MC2
Tube	Silicone SI 70 or R401/70S or Addisil 170E
Mouthpiece	Polypropylene MRC60MC2
Nozzle	Body: Polyvinyl Chloride FV285AW2178CRY; Filter: Melamine Basotec G+
Flow pack (package for nozzles)	Polypropylene
Plastic box	Polypropylene MRC60MC2
Label	Polypropylene

The product does not connect to power sources.

Sterilization

The device is not sterile.

Cleaning

Remove and dispose of the used nozzle (A).

Wipe the outer surface of the mouthpiece (C) using a clean moistened tissue with warm water, dry it with tissue.

Only in case of mucus or secretion inside the body (B), detach the silicone tubing, rinse the body with warm water and drain to dry, reattach the tube.

Procedure and conditions for utilization/disposal of the medical device

According to SanPiN 2.1.3684-21, utilize this medical device as solid household waste. The device is intended for individual use.

Transportation

Transportation is carried out by all types of vehicles in covered vehicles with transportation rules applicable to this type of transport.

Device transportation is carried out at a temperature 0 °C to +30 °C and humidity up to 65%, non-condensing.

Storage

Store the device in its original packaging out of reach of children at a temperature between 0 °C and +30 °C and humidity of 65%.

Operation

Operate the device at a temperature between +15 °C and +42 °C.

Packaging

Nasal aspirator "Otrivin Baby" and refill nozzles are supplied in a carton box. Each nozzle is packed in a polypropylene flow pack. Carton box dimensions: 128.00 ± 0.9 mm x 39.00 ± 0.6 mm x 92.00 ± 0.9 mm. Instruction for use is provided on the carton box. Product weight with packaging: 31.16 g ± 10%.

Nasal aspirator "Otrivin Baby Comfort" and refill nozzles are supplied in a plastic box manufactured in polypropylene. Each nozzle is packed in a polypropylene flow pack. Plastic box dimensions: 128.00 ± 0.9 mm x 92.00 ± 0.6 mm x 28.60 ± 0.6 mm. Instruction for use is provided on the label of the plastic box. Product weight with packaging: 56.6 g ± 10%.

Labeling

Nasal aspirator "Otrivin Baby" with three refill nozzles

The package contains the following information:

- Name of the device (option);
- Composition of the device;
- Intended use of the device;
- Manufacturer;
- Manufacturing site;
- Details of the complaint handling organization;
- Marketing Authorization number;
- Logo of Marketing Authorization Holder;
- Storage conditions;
- Shelf life;
- Contraindications and warnings;
- Instruction for use;
- Lot number;
- Best before.

Nasal aspirator "Otrivin Baby Comfort" with two refill nozzles

The package contains the following information:

- Name of the device (option);
- Composition of the device;
- Intended use of the device;
- Manufacturer;
- Manufacturing site;
- Details of the complaint handling organization;
- Marketing Authorization number;
- Logo of Marketing Authorization Holder;
- Storage conditions;
- Shelf life;
- Contraindications and warnings;
- Instruction for use;
- Lot number;
- Best before.

Supply package

Nasal aspirator "Otrivin Baby" with three refill nozzles

Aspirator "Otrivin Baby" and three refill nozzles, packed in an individual polypropylene flow pack, are supplied in a carton box. Instruction for use is printed on the carton box.

Nasal aspirator "Otrivin Baby Comfort" with two refill nozzles

Aspirator "Otrivin Baby Comfort" and two refill nozzles, packed in an individual polypropylene flow pack, are supplied in a plastic box manufactured in polypropylene. Instruction for use is printed on the label of the plastic box.

Warranty and shelf life

The manufacturer guarantees the operability of the device throughout the expiration date, subject to the consumer observing the operating rules.

Shelf life for "Otrivin Baby" Aspirator with three refills (Hard nozzles) is 5 years.

Shelf life for "Otrivin Baby Comfort" Aspirator with two refills (Soft Nozzles) is 3 years.

Do not use after expiration date.

Complaints

In the event of complaints about the quality of the medical device or questions related to the use of the medical device, send complaints to the address:

JSC Haleon Rus

10, Presnenskaya emb., premise III, room 9, floor 6, Moscow, 123112, the Russian Federation

Tel.: +7 (495) 777-98-50

Toll-free "Hotline" telephone number

☎ 8 (800) 333-46-94

E-mail: rus.info@haleon.com

Haleon CH SARL (formerly known as GSK Consumer Healthcare SARL)

By: LM Representative
Name: Jennifer Maillard

Title: Quality Compliance Manager
Medical Devices

By: Regulatory
Name: Aurelie Farfaro

Title: Regulatory Strategy
and Innovations Lead

Date: JENNIFER MAILLARD - L'ESPEYRE AUGUSTE BLANCHARD
Signature: I am signing for device that content is aligned
with the EU Technical Document
Date: 2024-10-11 10:04:49+02:00

Date: AURELIE CLAIRE FARFARO
Signature: I am signing as a representative that this
documentation is aligned with the EU medical
device Technical file
Date: 2024-10-11 17:47:00+02:00

ДА БУДЕТ ИЗВЕСТНО, что я, Лора Энн Поли, должным образом уполномоченный государственный нотариус Англии и Уэльса, присягнувший и осуществляющий практику по адресу: Мезонинный этаж, Эпсом Сквер, Эпсом, графство Суррей, KT19 8AG (Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG),

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что Брайан Майкл Хоус, гражданин Соединенного Королевства, личность которого мне хорошо известна, должным образом уполномоченный Джо Мур от имени компании ХЕЛЕОН (HALEON) (именуемой далее «Компания») для представления ее интересов по данному вопросу, сегодня предоставил мне прилагаемую Инструкцию по применению аспиратора назального «Отривин Бэби» со сменными насадками для использования на территории России, и что он заверил меня от имени Компании, что указанный документ является точной электронной копией оригинального документа.

ПОДПИСАНО и скреплено печатью по адресу: Мезонинный этаж, Эпсом Сквер, Эпсом, графство Суррей, KT19 8AG, 22 октября 2024 г.

Номер протокола: 2024-6381

/подпись/

Лора Энн Поли
Государственный нотариус

Круглая рельефная печать: Лора Энн Поли, государственный нотариус

1215717 РОССИЯ
БЛЭР КОНСУЛАР СЕРВИСЕЗ ЛТД

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	
Настоящий официальный документ	
2. подписан	Лорой Энн Поли
3. выступающей в качестве	Государственного нотариуса
4. скреплен печатью/штампом	Указанного выше Государственного нотариуса
Удостоверено	
5. в г. Лондоне	6. 24 октября 2024 года
7. кем: Главным секретарем Его Величества по иностранным делам, делам Содружества и развития	
8. Под номером:	АРО-E5IW-GP6G-W8ZV-SJTH
9. Печать/штамп: Круглая гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ, ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА И РАЗВИТИЯ ЛОНДОН	10. Подпись: Н. Лэйн <i>/подпись/</i>

Настоящий апостиль не предназначен для использования на территории Соединенного Королевства и подтверждает исключительно подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе Соединенного Королевства. Апостиль не является подтверждением подлинности прилагаемого документа. Апостили на заверенных фотокопиях документов Соединенного Королевства подтверждают исключительно подпись государственного должностного лица Соединенного Королевства, которое заверило документ, но никоим образом не подтверждают подлинность подписи на оригинальном документе и не свидетельствуют о правильности его содержания.

В случае если настоящий документ будет использоваться в стране, не ратифицировавшей Гаагскую конвенцию от 5 октября 1961 года, его необходимо подать в консульский отдел дипломатического представительства данной страны.

Для проверки подлинности данного апостиля перейдите по ссылке www.verifyapostille.service.gov.uk

Логотип: ХЕЛЕОН

Сент Джордж'з Авеню,
Вейбридж, Суррей,
Соединенное Королевство
KT13 0DE
(St. George's Avenue,
Weybridge, Surrey, UK
KT13 0DE)
haleon.com

Я, Джо Мур, от имени компании Хелеон, настоящим удостоверяю, что прилагаемая Инструкция по применению аспиратора назального «Отривин Бэби» со сменными насадками является точной электронной копией оригинального документа.

Имя: Джо Мур

Подпись: /подпись/

Дата: 22 октября 2024 г.

Зарегистрировано в Англии и Уэльсе
Регистрационный № 9237643

Хелеон ЮКей Трейдинг Лимитед (Haleon UK Trading Limited)
Юридический адрес: Здание 5, 1-й этаж, Хайтс, Вейбридж, Суррей,
Соединенное Королевство, KT13 0NY (Building 5, 1st Floor, The Heights,
Weybridge, Surrey, UK, KT13 0NY)
Идентификационный номер плательщика НДС: GB217928976

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Аспиратор назальный «Отривин Бэби» со сменными насадками

2024 г.

А.Ф.

Дж.М.

Наименование медицинского изделия

Аспиратор назальный «Отривин Бэби» со сменными насадками.

Производитель медицинского изделия

Хелеон КХ САРЛ

Рю де Летраз

1197 Пранжен

Швейцария

Производственная площадка

Стипластикс (Stiplastics), 62 Чемин дес Плантес, 38160 Сен-Марселлен, Франция
(62 Chemin des Plantees, 38160 Saint-Marcellin, France).

Варианты исполнения

1. Аспиратор назальный «Отривин Бэби» с тремя сменными насадками (жесткие насадки), в составе:

- Аспиратор назальный «Отривин Бэби» – 1 шт.
- Жесткая насадка – 3 шт.

2. Аспиратор назальный «Отривин Бэби Комфорт» с двумя сменными насадками (мягкие насадки), в составе:

- Аспиратор назальный «Отривин Бэби Комфорт» – 1 шт.
- Мягкая насадка – 2 шт.

Назначение медицинского изделия

Аспиратор назальный «Отривин Бэби» и аспиратор назальный «Отривин Бэби Комфорт» используют у детей (новорожденных, младенцев и детей младшего возраста) для бережного удаления слизистых выделений из носа.

Принцип действия

Принцип действия: Механическая аспирация/отсасывание.

Механизм действия: Сжатый воздух, создаваемый при всасывании ртом, проходя через узкую трубку, создает вакуум, который позволяет отсосать слизь из носа ребенка. Слизь абсорбируется на губке, находящейся в насадке.

Принцип действия аспираторов основан на удалении слизистых секретов из носовых ходов ребенка при продувании воздуха через одинаковые отверстия в мундштуке. Сменные насадки, которые вставляются в носовой ход ребенка, содержат

абсорбирующий фильтр, который захватывает слизь. Удаление слизистых выделений помогает предотвратить дальнейшие осложнения, например, ушные инфекции (отит), инфекции носовых пазух (синусит) и кашель.

Аспирация секрета носовых путей рекомендуется при заложенности носа ребенка и может проводиться так часто, как это необходимо, особенно перед кормлением и перед сном.

Аспиратор назальный и сменные насадки облегчают очистку носовых ходов вашего ребенка путем осторожного удаления носовых секретов.

Насадки сменные для аспиратора назального «Отривин Бэби» (жесткие насадки) спроектированы с учетом анатомии носа ребенка, что позволяет легко установить ее в носовой ход ребенка, исключая травмирование. В каждой насадке содержится абсорбирующий фильтр, задерживающий слизистые выделения, что обеспечивает чистое и гигиеничное использование.

Эргономическая форма и покрытие «soft touch» аспиратора назального «Отривин Бэби Комфорт» и насадок сменных (мягких) гарантируют более удобное обращение, комфортное для носа ребенка с учетом его анатомии. В каждой насадке содержится абсорбирующий фильтр, задерживающий слизистые выделения, что обеспечивает чистое и гигиеничное использование.

Простота и гигиеничность применения аспиратора назального и сменных насадок (жестких) и аспиратора назального и одноразовых сменных насадок (мягких) позволяют ребенку нормально дышать, есть и спать, а также чувствовать себя лучше.

В целях соблюдения гигиены и для исключения повторного инфицирования насадки следует использовать лишь однократно. Тщательно вымойте руки перед использованием аспиратора назального «Отривин Бэби» и убедитесь, что разные его компоненты собраны надлежащим образом. После использования насадку следует утилизировать, а мундштук и руки вымыть.

Показания к применению и противопоказания

Показания к применению: заложенность носа.

Противопоказания:

Не используйте изделие при наличии аллергии на материал любого из компонентов изделия.

Предупреждения

- Используйте аспиратор только с оригинальными насадками «Отривин Бэби» и «Отривин Бэби Комфорт».
- Храните в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке.
- Не используйте сломанное или поврежденное изделие, поврежденную насадку или насадку с отсутствующим или поврежденным фильтром.
- Проконсультируйтесь с врачом перед применением аспиратора после травмы носа или недавно перенесенного хирургического вмешательства в полости носа.
- Используйте аспиратор у ребенка в положении лежа или полулежа, надежно удерживая мундштук между губами.
- Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- В целях соблюдения гигиены и для исключения повторного инфицирования насадки следует использовать лишь однократно.

Меры предосторожности

Аспиратор должны использовать родители или лица, осуществляющие уход за ребенком (родители, родственники ребенка).

Аспиратор назальный «Отривин Бэби» с тремя сменными насадками

Компоненты аспиратора:

- Насадка (насадка назальная) (А);
- Корпус (основной корпус, центральная часть) (В) – позволяет безопасно манипулировать изделием;
- Трубка (гибкая трубка) (D) – упрощает манипуляции с изделием;
- Наконечник (мундштук) (С).

Компоненты сменной насадки:

- эргономический наконечник, позволяющий проникать в ноздрю ребенка;
- абсорбирующий фильтр для удерживания слизистого отделяемого носа;
- компонент из прозрачного материала позволяет контролировать процедуру удаления слизи.

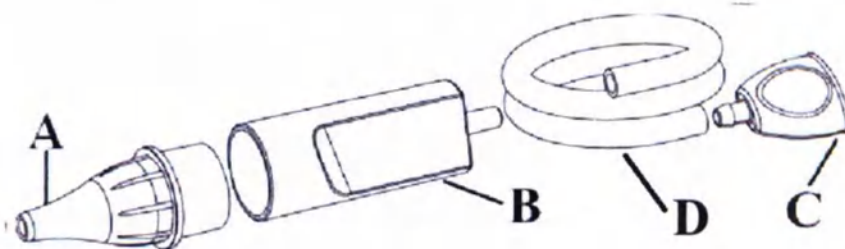


Рисунок 1. Изображение аспиратора «Отривин Бэби»

Аспиратор назальный «Отривин Бэби Комфорт» с двумя сменными насадками

Компоненты аспиратора:

- Насадка (насадка назальная) (А);
- Корпус (цилиндр, основной корпус, центральная часть) (В) – позволяет безопасно манипулировать изделием;
- Стоппер (Е);
- Трубка (гибкая трубка) (D) – упрощает манипуляции с изделием;
- Мундштук (изделие, помещаемое в рот, аспирационный мундштук) (С).

Компоненты сменной насадки:

- эргономический наконечник, позволяющий проникать в ноздрю ребенка;
- абсорбирующий фильтр для удерживания слизистого отделяемого носа;
- компонент из прозрачного материала позволяет контролировать процедуру удаления слизи.

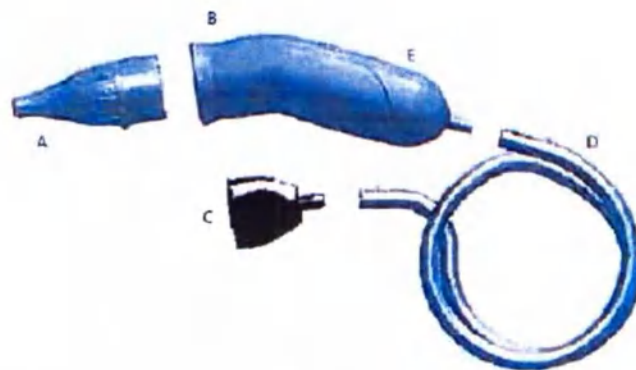


Рисунок 2. Изображение аспиратора «Отривин Бэби Комфорт»

Способ применения:

1. Перед и после использования аспиратора тщательно вымойте руки.
2. Присоедините сменную насадку (А) к центральной части корпуса (В) аспиратора. Не используйте бывшую в употреблении насадку.
3. Возьмите мундштук (С) в рот и вставьте конец насадки (А) в один из носовых ходов ребенка.
4. Медленно и аккуратно втягивайте воздух ртом при помощи равномерных вдохов через мундштук (С).
5. Если насадка заполняется выделениями во время аспирации, замените ее, не используйте насадку повторно.
6. Повторите процедуру для другого носового хода.
7. Отсоедините и выбросьте использованную насадку (А). Протрите внешнюю поверхность мундштука (С) чистой смоченной в теплой воде тканью, просушите салфеткой. В случае попадания слизи внутрь корпуса (В) отсоедините силиконовую трубку, промойте корпус теплой водой и осушите его, прикрепите трубку обратно.

Спецификация изделия

Аспиратор назальный «Отривин Бэби» с тремя сменными насадками

Компонент изделия	Размер, мм
Диаметр входного отверстия насадки (А)	$3,75 \pm 0,17$ мм
Диаметр выходного отверстия насадки (А)	$15,55 \pm 0,25$ мм
Высота фильтра в насадке	11 ± 1 мм
Диаметр фильтра в насадке	$16,00 \pm 0,15$ мм
Длина насадки (А)	$43,77 \pm 0,37$ мм
Длина корпуса (В)	58 мм
Внешний диаметр выходного отверстия корпуса (В)	4,30 мм
Внутренний диаметр входного отверстия корпуса	$18,40 \pm 0,28$ мм
Длина силиконовой трубки (D)	290 ± 3 мм
Внутренний диаметр силиконовой трубки (D)	$4,10 \pm 0,20$ мм
Длина мундштука (С)	$27,32 \pm 0,33$ мм
Внутренний диаметр мундштука (С)	$2,54 \pm 0,15$ мм
Внешний диаметр входного отверстия мундштука (С)	$5,69 \pm 0,17$ мм
Масса аспиратора	$9,80 \text{ г} \pm 10\%$
Масса насадки	$2,2 \pm 0,5$ г

Спецификация изделия

Аспиратор назальный «Отривин Бэби Комфорт» с двумя сменными насадками

Компонент изделия	Размер, мм
Диаметр входного отверстия насадки (А)	$3,75 \pm 0,17$ мм
Диаметр выходного отверстия насадки (А)	$15,55 \pm 0,25$ мм
Высота фильтра в насадке	11 ± 1 мм
Диаметр фильтра в насадке	$16,00 \pm 0,15$ мм
Длина насадки (А)	$43,77 \pm 0,37$ мм
Длина гибкой части корпуса (В)	$64,78 \pm 3,0$ мм
Внешний диаметр выходного отверстия гибкой части корпуса (В)	$22,23 \pm 0,55$ мм
Внутренний диаметр входного отверстия основного корпуса (В)	$18,87 \pm 0,11$ мм
Длина стоппера (Е)	27,98 мм
Внешний диаметр выходного отверстия стоппера (Е)	$4,84 \pm 0,50$ мм
Длина силиконовой трубки (D)	290 ± 3 мм
Внутренний диаметр силиконовой трубки (D)	$4,10 \pm 0,20$ мм
Длина мундштука (С)	$27,32 \pm 0,33$ мм
Внутренний диаметр мундштука (С)	$2,54 \pm 0,15$ мм
Внешний диаметр входного отверстия мундштука (С)	$5,69 \pm 0,17$ мм
Масса аспиратора	$18,0 \pm 10\%$
Масса насадки	$3,5 \pm 0,35$ г

Материалы конструкции

Название изделия или части и компонента (проверенного)	Материалы конструкции
Аспиратор «Отривин Бэби» Корпус аспиратора	Полиэтилен LDPE 780E
Трубка	Силикон SI 70 или R401/70S или Addisil 170E
Мундштук	Полипропилен MRC60MC2
Насадка	Корпус: Полипропилен ISPLEN RC 590 S2M; Фильтр: Melamine Basotec G+
Пакет (упаковка для насадок)	Полипропилен
Коробка	Картон
Аспиратор «Отривин Бэби Комфорт» Корпус аспиратора	Полипропилен MRC60MC2; SEBS Evoprene GC5689 Голубой краситель Elan SAS M145548-B32
Стоппер	Полипропилен MRC60MC2
Трубка	Силикон SI 70 или R401/70S или Addisil 170E
Мундштук	Полипропилен PP MRC60MC2
Насадка	Корпус: Поливинилхлорид FV285AW2178CRY; Фильтр: Melamine Basotec G+
Пакет (упаковка для насадок)	Полипропилен
Пластиковая коробка	Полипропилен MRC60MC2
Этикетка	Полипропилен

Изделие не подсоединяется к источникам питания.

Стерилизация

Медицинское изделие не является стерильным.

Очистка

Отсоедините и выбросьте использованную насадку (А).

Протрите внешнюю поверхность мундштука (С) чистой смоченной в теплой воде тканью, просушите салфеткой.

В случае попадания слизи внутрь корпуса (В) отсоедините силиконовую трубку, промойте корпус теплой водой и осушите его, прикрепите трубку обратно.

Процедура и условия утилизации медицинского изделия

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 данное медицинское изделие утилизируют как твердые бытовые отходы. Медицинское изделие предназначено для индивидуального использования.

Транспортировка

Транспортировку осуществляют всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах с использованием правил транспортировки, приемлемых для данного типа транспорта.

Транспортировку изделия проводят при температуре от 0 °С до +30 °С и влажности до 65%, не допуская конденсации влаги.

Условия хранения

Медицинское изделие хранят в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре от 0 °С до +30 °С и влажности 65%.

Эксплуатация

Медицинское изделие эксплуатируют при температуре от +15 °С и +42 °С.

Упаковка

Аспиратор назальный «Отривин Бэби» и сменные насадки поставляют в картонной коробке. Каждую насадку упаковывают в полипропиленовый пакет. Размеры картонной коробки: $128,00 \pm 0,9$ мм х $39,00 \pm 0,6$ мм х $92,00 \pm 0,9$ мм. Инструкция по применению нанесена на картонную коробку. Масса изделия с упаковкой: $31,16 \text{ г} \pm 10\%$.

Аспиратор назальный «Отривин Бэби Комфорт» и сменные насадки поставляют в пластиковой коробке, произведенной из полипропилена. Каждую насадку упаковывают в полипропиленовый пакет. Размеры пластиковой коробки: $128,00 \pm 0,9$ мм х $92,00 \pm 0,6$ мм х $28,60 \pm 0,6$ мм. Инструкция по применению нанесена на этикетку пластиковой коробки. Масса изделия с упаковкой: $56,6 \text{ г} \pm 10\%$.

Маркировка

Аспиратор назальный «Отривин Бэби» с тремя сменными насадками

Упаковка содержит следующую информацию:

- Название медицинского изделия (вариант исполнения);
- Состав медицинского изделия;
- Назначение медицинского изделия;
- Производитель;
- Производственная площадка;
- Контактные данные компании, принимающей претензии;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Логотип держателя регистрационного удостоверения;
- Условия хранения;
- Срок годности;
- Противопоказания и предупреждения;
- Способ применения;
- Номер серии;
- Дата истечения срока годности.

Аспиратор назальный «Отривин Бэби Комфорт» с двумя сменными насадками

Упаковка содержит следующую информацию:

- Название медицинского изделия (вариант исполнения);
- Состав медицинского изделия;
- Назначение медицинского изделия;
- Производитель;
- Производственная площадка;
- Контактные данные компании, принимающей претензии;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Логотип держателя регистрационного удостоверения;
- Условия хранения;
- Срок годности;
- Противопоказания и предупреждения;
- Способ применения;
- Номер серии;
- Дата истечения срока годности.

Комплектация поставки

Аспиратор назальный «Отривин Бэби» с тремя сменными насадками

Аспиратор «Отривин Бэби» с тремя сменными насадками, упакованными в отдельные полипропиленовые пакеты, поставляют в картонной коробке. Инструкция по применению нанесена на картонную коробку.

Аспиратор назальный «Отривин Бэби Комфорт» с двумя сменными насадками

Аспиратор назальный «Отривин Бэби Комфорт» с двумя сменными насадками, упакованными в отдельные полипропиленовые пакеты, помещают в пластиковую коробку, произведенную из полипропилена. Инструкция по применению нанесена на этикетку пластиковой коробки.

Гарантийные обязательства и срок годности

Производитель гарантирует эксплуатацию медицинского изделия до истечения срока годности при соблюдении потребителем правил эксплуатации.

Срок годности аспиратора «Отривин Бэби» с тремя сменными насадками (жесткие насадки) составляет 5 лет.

Срок годности аспиратора «Отривин Бэби Комфорт» с двумя сменными насадками (мягкие насадки) составляет 3 года.

Не используйте их после истечения срока годности.

Претензии

При возникновении претензий к качеству медицинского изделия или вопросов, касающихся его применения, направляйте их по адресу:

АО «Хелеон Рус»

Российская Федерация, 123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6.

Тел.: +7 (495) 777-98-50;

Телефон бесплатной «Горячей линии»:

☎ 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

Хелеон КХ САПЛ (ранее называемый ГСК Консьюмер Хелскер САПЛ)

Подпись: Представитель
официального
производителя

ФИО: Дженнифер Майар
(Jennifer Maillard)

Должность: Менеджер по соответствию
качества медицинских
изделий

Подпись: Представитель
регуляторного отдела

ФИО: Аурели Фарфаро
(Aurelie Farfaro)

Должность: Директор по
стратегическому развитию
и инновациям

Дата: /подпись/

Подписано электронной
подписью ДЖЕННИФЕР
МАРИ-ЛУИЗ МЮГЕТТ
МАЙАР (JENNIFER
MARIE-LOUISE
MUGUETTE MAILLARD)
Основание: Я подписываю
настоящий документ в
целях подтверждения
соответствия его
содержания Техническому
документу ЕС
Дата: 11.10.2024 18:50:45
+02:00

Дата: /подпись/

Подписано электронной
подписью АУРЕЛИ КЛЭР
ФАРФАРО (AURELIE
CLAIRE FARFARO)
Основание: Я подписываю
настоящий документ в
целях подтверждения
соответствия
документации
Техническому файлу
медицинского изделия ЕС
Дата: 11.10.2024 17:47:55
+01:00

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом
Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-67-5854

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,

свидетельствую истинность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-67-5855

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



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 28 лист(а) (ов)

Нотариус