УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИНТЕЛБИО»

_____ А.Л. Галин

«20» ноября 2024 г.

М. П.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство многофункциональное отоларингологическое
для промывания ушного прохода ЦЕРОЛИКС®
по ТУ 21.20.23-016-06997856-2024

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство многофункциональное отоларингологическое для промывания ушного прохода ЦЕРОЛИКС® по ТУ 21.20.23-016-06997856-2024 (далее Средство).

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Средство многофункциональное отоларингологическое для промывания ушного прохода ЦЕРОЛИКС®, в составе:
1. Средство во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем вскрытия с наполнением 15 мл – 1 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель медицинского изделия:
Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕЛБИО» (ООО «ИНТЕЛБИО»),
142821, Московская обл., г.о. Ступино, дер. Шматово, ул. Индустриальная, вл. 2.
Тел.: 8 (495) 924-15-99.
Email: info@intelbio.org, сайт: intelbio.org.

Место производства медицинского изделия:
ООО «ИНТЕЛБИО», 142821, Московская обл., г.о. Ступино, дер. Шматово, ул. Индустриальная, вл. 2.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство предназначено для растворения ушной серы и облегчения ее удаления из ушной раковины.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Оториноларингология. Применяется в медицинских учреждениях и в домашних условиях.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Врач-оториноларинголог, самостоятельное использование пациентом.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Регулярная гигиена ушей.
- Растворение серных пробок.
- Профилактика образования серных пробок.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к компонентам изделия.
- Отиты.
- Перфорация барабанной перепонки.
- Наличие трубки для вентиляции среднего уха.
- Детский возраст до 6 месяцев.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство применяется местно.
Регулярная гигиена уха: 2 раза в неделю.
При наличии серных пробок: промывать ухо в течение 3-4 дней утром и вечером.
Способ применения: наклонить голову набок и ввести 20-30 капель раствора (примерно 1 мл) в наружный слуховой проход, чтобы уровень раствора доходил до границы перехода в ушную раковину. Для лучшего проникновения раствора помассировать козелок (выступ у основания ушной раковины), слегка на него надавливая. Оставить на 1 минуту. Выпрямить голову и вытереть отделяемое из уха ватным тампоном.
После применения рекомендуется промыть слуховой проход физиологическим раствором или водой.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможна индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Механизм действия Средства основан на том, что комбинация ПАВ растворяет серную пробку, в результате чего мягкие серные массы выходят из слухового прохода естественным путем. При этом лизис пробки происходит постепенно, без процесса набухания.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство предназначено для наружного применения. Представлено в виде раствора во флаконе.

СОСТАВ

Исходные вещества	Концентрация, г	Концентрация, %
Лаурил саркозинат натрия	15,0	15,0
Лаурат сахарозы	5,0	5,0
Пропиленгликоль	5,0	5,0
Каприлоил глицин	0,6	0,6
Этилгексилглицерин	0,5	0,5
Тетранатрия глутамат диацетат	0,2	0,2
Лимонная кислота	0,16	0,16
Вода очищенная	до 100 г	до 100

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основные технические характеристики изделия

№ п/п	Наименование требований	Значения показателей
1.	Внешний вид	Прозрачный раствор без посторонних примесей от бесцветного до светло-желтого цвета
2.	Поверхностное натяжение (мН/м)	≤ 30
3.	pH	5,5-6,5
4.	Объем в первичной упаковке, ±5,0 %	15,0 мл
5.	Герметичность упаковки	Флакон со средством после расфасовки должен быть герметичен
6.	Микробиологическая чистота Общее количество аэробных микроорганизмов (КОЕ/мл) Общее количество плесени/дрожжей (КОЕ/мл) Отдельные микроорганизмы Staphylococcus aureus/ Pseudomonas aeruginosa	 ≤ 100 ≤ 10 Отсутствуют

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство нетоксично и не оказывает вредного воздействия на организм человека при работе с ним.

Средство не образует токсических соединений в воздушной среде и сточных водах, не приводит к санитарно опасным загрязнениям окружающей среды.

Средство должно соответствовать требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р ИСО 10993-2 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993 и должно быть нетоксичным.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование флаконов со Средством производят всеми видами транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, при соблюдении температурного режима (от +10 °С до +40 °С).

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435 или ГОСТ Р 53350.

Средство в упаковке хранят при температуре от +10 °С до +40 °С. Не замораживать.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Средство должно применяться в условиях медучреждений и самостоятельно.

До начала процедуры пациент должен быть проинформирован о показаниях медицинского изделия, а также возможных нежелательных побочных явлениях.

Перед применением убедитесь, что срок годности Средства не истек.

Средство после первого применения необходимо использовать в течение 3 месяцев (в пределах указанного срока годности).

Флакон-капельницу следует вставлять в ушной проход неглубоко во избежание механического повреждения и раздражения.

Не использовать Средство в случае повреждения флакона.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При болезненности слухового прохода следует проконсультироваться с врачом.
Избегать попадания в глаза. Не глотать.

СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности Средства – 3 года с даты изготовления.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует сохранность Средства при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, указанных на упаковке.
Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные материалы утилизируются согласно классу опасности, указанному в СанПиН 2.1.3684-21.
В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 флакон, картонная коробка и инструкция по классификации опасности относится к классу А.

МАРКИРОВКА

Маркировка Средства должна соответствовать ГОСТ Р 15223-1, ГОСТ 14192 и ТУ.

Маркировка первичной упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес места производства;
- логотип предприятия-изготовителя;
- объем средства во флаконе;
- условия хранения;
- фраза «от 6 месяцев»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» *;
- символ «Использовать до» *;
- символ «Код партии» *;
- символ «Предел температуры» *;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» *.

* - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке».

Примечание: допускается наносить информацию рекламного характера (графические иллюстрации), символы подтверждения соответствия (РСТ) в установленном порядке, сведения о номере и дате государственной регистрации, производственный код, символы, применяемые при маркировании, а также другие сведения, соответствующие регистрационной документации.

Маркировка вторичной упаковки (картонной пачки) содержит:

- наименование медицинского изделия;
- номер технических условий;
- состав медицинского изделия;
- объем средства во флаконе;
- назначение медицинского изделия;
- способ применения медицинского изделия;
- противопоказания;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес места производства;
- логотип производителя;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- срок годности;
- условия хранения;
- фраза «Очищает слуховой проход»;
- фраза «Растворяет серные пробки»;
- фраза «от 6 месяцев»;
- символ «Использовать до» *;
- номер «Код партии» *
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» *;
- символ «Предел температуры» *;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» *;
- штрих-код;
- QR-код;
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения;
- допускается нанесение голографического защитного знака.

* - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке».

Примечание: допускается наносить информацию рекламного характера (графические иллюстрации), символы подтверждения соответствия (РСТ) в установленном порядке, сведения о номере и дате государственной регистрации, производственный код, символы, применяемые при маркировании, а также другие сведения, соответствующие регистрационной документации.

Маркировка транспортной упаковки содержит знаки, соответствующие значениям:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- количество наполненных упаковок средства в транспортной упаковке;
- символ «Использовать до» *;
- номер «Код партии» *;
- символ «Предел температуры» *;
- символ «Беречь от влаги» *.

* - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке».

Символы, указанные на упаковке:

	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито,
пронумеровано
и скреплено на
5 листах
(пяти листах)
Генеральный директор
ООО «ИНТЕЛБИО»
_____Галин А. Л.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU