

"APPROVE"/«УТВЕРЖДАЮ»

PHARMALINK, SL/ФАРМАЛИНК, СЛ

Avda. Universidad Autonoma, 13 Parc Tecnologic del Valles – 08290 Cerdanyola del Valles (Barcelona),
Spain/Проспект Университат Аутонома, 13 Технологический Парк дель Вальес – 08290
Серданьола дель Вальес (Барселона), Испания

President

(position/должность)

Joan Jané Mateu

(name/имя)



PHARMALINK, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 13
Parc Tecnològic del Vallès
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona – Spain
NIF B-62152335

(signature/подпись)

« 16 » 01 2024

«day» month (numerals)/«день» месяц (цифрами)

Instruction for use

Disposable refills for nasal aspirator for children AQUA MARIS®,

Manufactured by Pharmalink, S.L., Spain

ASPRO 26
SECCION 2º
UBRO DROGAS

YO, JUAN CORREA ARTES, NOTARIO EL ILUSTRE COLEGIO DE CATALUNYA CON RESIDENCIA EN Cerdanyola del Valles, LEGITIMO la firma que antecede correspondiente a Don JOAN JANE MATEU, con D.N.I. número 37.642.379-G, por coincidir con la que figura en mi archivo y/o protocolo. ----- En Cerdanyola del Valles a diecisiete de enero de dos mil veinticuatro, DOY FE. ----- Asiento número 26 de la sección segunda del libro indicador.



Внимание!

В данный документ включены сведения, являющиеся коммерческой тайной компании. Данные параметры НЕ учитываются и НЕ контролируются пациентом при применении изделия.

Данный документ предназначен для специалистов с медицинским образованием и может быть предоставлен по запросу.

1. Наименование медицинского изделия

Насадки сменные для аспиратора назального для детей «АКВА МАРИС®».
Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5897.

2. Данные о разработчике и производителе МИ

РАЗРАБОТЧИК:

PHARMALINK, SL/ФАРМАЛИНК, СЛ

Avda. Universidad Autonoma, 13 Parc Tecnologic del Valles – 08290 Cerdanyola del Valles (Barcelona), Spain/Проспект Университат Аутонома, 13 Технологический Парк дель Вальес – 08290 Серданьола дель Вальес (Барселона), Испания

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PHARMALINK, SL/ФАРМАЛИНК, СЛ

Avda. Universidad Autonoma, 13 Parc Tecnologic del Valles – 08290 Cerdanyola del Valles (Barcelona), Spain/Проспект Университат Аутонома, 13 Технологический Парк дель Вальес – 08290 Серданьола дель Вальес (Барселона), Испания

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia

Tel./Fax: +385 51 546 124

ЯДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел./Факс: +385 51 546 124

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТРА. DE VALLS TV-2034, КМ 6 - 43886 VILABELLA (TARRAGONA) SPAIN

/КТРА. ДЕ ВАЛЬС ТВ-2034, КМ 6 - 43886 ВИЛАБЕЛЬЯ (ТАРРАГОНА) ИСПАНИЯ

3. Назначение и показания

3.1. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Насадки сменные для аспиратора назального для детей «АКВА МАРИС®» предназначены для совместного использования с «Аспиратором назальным для детей «АКВА МАРИС®» с целью удаления слизистых выделений из носа у детей при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей.

3.2. Показания к применению

Насадки сменные для Аспиратора назального для детей «АКВА МАРИС®», соответствующие анатомическим особенностям строения носика ребенка, используются с «Аспиратором назальным для детей «АКВА МАРИС®», предназначены для удаления слизистых выделений из носа у детей. Применение аспиратора показано при гриппе, простуде, синусите и других инфекциях, которые вызывают насморк.

Таким образом, назальный аспиратор позволяет обеспечить младенцу свободное дыхание.

4. Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

5. Побочные действия

При применении в соответствии с инструкцией побочные действия не выявлены.

6. Применение

Сменные насадки используются с *Аспиратором назальным для детей «АКВА МАРИС®»* каждый раз, когда у ребенка наблюдаются излишние слизистые выделения из носа. Перед использованием назального аспиратора рекомендуется промыть нос раствором морской воды.

6.1. Способ применения:

1. Положить ребенка на спину на безопасную и удобную поверхность.
2. Присоединить сменную насадку к центральной части корпуса аспиратора (см. схему изделия).
3. Взять мундштук в рот, вставить наконечник в один из носовых ходов ребенка и осторожно втягивать ртом воздух через мундштук. Абсорбирующий фильтр насадки будет удерживать выделения, препятствуя их попаданию в аспирационную трубку, таким образом, любое проглатывание выделений исключено.
4. Повторить процедуру для другого носового хода.
5. Отсоединить использованную насадку и выбросить ее.

6.2. Условия применения МИ

Изделие предназначено для индивидуального домашнего применения.

6.3. Требования безопасности и меры предосторожности.

Хранить в недоступном для детей месте.

7. Срок годности

5 лет. Не использовать после истечения срока годности.

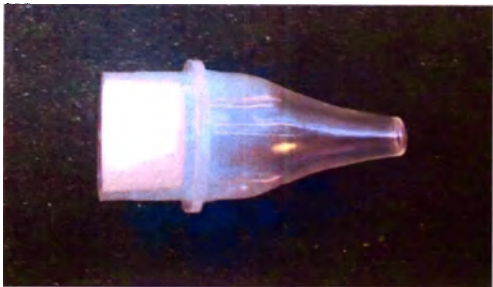
8. Классификация медицинского изделия

- Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией МИ: класс I.
- Класс риска (в соответствии с Европейским регулированием (EU) 2017/745) — класс I.
- Классификация МИ по продолжительности контакта с организмом пациента – изделие кратковременно контактирующее с организмом пациента.
- Медицинское изделие инвазивное.
- Стерильность — нестерильное МИ, не требующее стерилизации.

9. Техническое описание

9.1. Конструкция и внешний вид

Фотографическое изображение медицинского изделия



Сменная насадка аспиратора назального для детей «АКВА МАРИС®»

Схема назального аспиратора:



Компоненты изделия:

- Сменная одноразовая насадка с наконечником анатомической формы, который вставляется в носовой ход ребенка, изготовлена из композита термопластичного эластомера с полипропиленом.
- Абсорбирующий фильтр, выполненный из вспененного материала, для удерживания слизистых выделений из носа.

9.2. Способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Изделие предназначено для применения совместно с Аспиратором назальным для детей «АКВА МАРИС®» (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6327).

9.3. Материалы, из которых изготавливается каждый составной элемент изделия

Компонент	Материал	Производитель
Сменная одноразовая насадка	- Термопластичный эластомер (Vistamaxx™ 6202) – 65-70%;	Exxon Mobil
	- Полипропилен рандом сополимер (ISPLEN®, PR580C2M)	REPSOL

	– 30-35%.	
Абсорбирующий фильтр	Вспененный меламин (BASOTECT B)	Тесно Spuma

9.4. Технические характеристики

Внешний вид	Неровности	Без неровностей		
	Цвет	Прозрачный белый		
Размеры	Сменная одноразовая насадка	Длина, мм		45,0±1,0
		Диаметр у основания, мм		18,4±1,0
		Диаметр на конце, мм		6,0±0,1
		Толщина стенки, мм		1,0 ± 0,3
		Масса, г		2,5±0,2
		Абсорбирующий фильтр	Высота, мм	11,0 ± 1,0
			Диаметр, мм	16,8±1,0
			Воздухопроницаемость (удельное сопротивление потоку по длине), кПа*с/м	9-12
			Пористость, %	Более 99
			Тип пор	Открытые

10. Маркировка и упаковка

10.1. Упаковка

10 сменных насадок запечатаны в блистерную упаковку (рисунок. 1). (БОПЕТ), которая помещена в картонную коробку (рисунок. 2).



Рисунок 1. Блистерная упаковка с изделием



Рисунок 2. Картонная коробка с изделием

Характеристики упаковки

Габаритные размеры и масса блистерной упаковки	
Длина, мм	145,0 ± 1,0
Ширина, мм	111,0 ± 1,0
Высота, мм	25,0 ± 1,0
Масса, г	33 ± 3
Габаритные размеры и масса картонной коробки	
Длина, мм	148,5 ± 3,0
Ширина, мм	114,0 ± 3,0
Высота, мм	28,0 ± 2,0
Масса, г	48 ± 5

10.2. Маркировка

Маркировка Насадок сменных для аспиратора назального для детей «АКВА МАРИС®» содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Компоненты изделия;
- Назначение медицинского изделия;
- Способ применения;
- Сведения о номере регистрационного удостоверения;
- Сведения о владельце регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес производителя;
- Наименование и адрес места производства;
- Условия хранения;
- Наименование и адрес стороны, принимающей претензии;
- Номер серии;
- Срок годности в редакции «Годен до»;
- Логотип компании-владельца регистрационного удостоверения.

10.3. Транспортная тара

Упаковки с изделием помещают в транспортную тару из гофрированного картона, которая должна обеспечивать сохранность при транспортировании и хранении.

10.4. Маркировка транспортной упаковки

Манипуляционные знаки («Предел температуры», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Вверх»).

	Предел температуры
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх

- наименование изделия
- количество упаковок с изделием/масса (нетто и брутто)
- номер серии
- срок годности в редакции «Годен до»
- дата производства
- баркоды

11. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

11.1. Условия эксплуатации:

Изделие состоит из инертного материала, при нормальных условиях влажности и температуры (при температуре от 0°C до 25°C, относительной влажности воздуха 35-85%, атмосферном давлении 70-160 кПа) изделие остается неизменным на протяжении срока службы.

11.2. Условия транспортирования и хранения:

Транспортировать и хранить изделие в неповрежденных упаковочных коробках, с защитой от прямого солнечного света, при температуре от 0°C до 25°C, относительной влажности воздуха 35-85%, атмосферном давлении 70-160 кПа.

12. Методы и условия стерилизации:

Не применимо. Изделие поставляется нестерильным.

13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Не применимо.

14. Перечень нормативных документов, которым соответствует изделие:

- ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию»;
- ISO 14971:2019 «Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

15. Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Медицинское изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

16. Гарантийные обязательства

Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно транспортирующемуся и хранящемуся изделию.

17. Требования к техническому обслуживанию

Техническое обслуживание не требуется.

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

После окончания срока эксплуатации изделия утилизируются в соответствии с действующим законодательством РФ (СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»):

Использованные насадки могут быть биологически опасными. Их утилизацию осуществляется по классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизацию неиспользованных насадок следует осуществлять по классу А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (аналогично бытовым отходам).

19. Рекламация

На территории Российской Федерации по всем вопросам, связанными с обеспечением соответствия, оборотом и контролем медицинского изделия «Насадки сменные для аспиратора назального для детей «АКВА МАРИС®» обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «ЯДРАН» (ООО «ЯДРАН»).

Юридический адрес: 107564, г. Москва, Краснобогатырская улица, дом 6, строение 6, комн. 26, 1 этаж; фактический адрес: 119330, Москва, Ломоносовский проспект д.38, оф. 30, тел.: +7 (495) 970-18-82.

Держателем регистрационного удостоверения является ЯДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

Инструкция-вкладыш по применению для пациентов

Наименование: Насадки сменные для аспиратора назального для детей «АКВА МАРИС®».

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2017/5897

Компоненты медицинского изделия:

- **Сменная одноразовая насадка** с наконечником анатомической формы, который вставляется в носовой ход ребенка;
- **Абсорбирующий фильтр** для удерживания слизистых выделений из носа.

Назначение: Насадки сменные для аспиратора назального для детей «АКВА МАРИС®» предназначены для совместного использования с «Аспиратором назальным для детей «АКВА МАРИС®» с целью удаления слизистых выделений из носа у детей при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей.

Показания к применению:

Насадки сменные для *Аспиратора назального для детей «АКВА МАРИС®»*, соответствующие анатомическим особенностям строения носика ребенка, используются с «Аспиратором назальным для детей «АКВА МАРИС®»», предназначены для удаления слизистых выделений из носа у детей. Применение аспиратора показано при гриппе, простуде, синусите и других инфекциях, которые вызывают насморк. Таким образом, назальный аспиратор позволяет обеспечить младенцу свободное дыхание.

Способ применения: Сменные насадки используются с *Аспиратором назальным для детей «АКВА МАРИС®»* каждый раз, когда у ребенка наблюдаются излишние слизистые выделения из носа. Перед использованием назального аспиратора рекомендуется промыть нос раствором морской воды.

1. Положить ребенка на спину на безопасную и удобную поверхность.
2. Присоединить сменную насадку к центральной части корпуса аспиратора (см. схему изделия).
3. Взять мундштук в рот, вставить наконечник в один из носовых ходов ребенка и осторожно втягивать ртом воздух через мундштук. Абсорбирующий фильтр насадки будет удерживать выделения, препятствуя их попаданию в аспирационную трубку, таким образом, любое проглатывание выделений исключено.
4. Повторить процедуру для другого носового хода.
5. Отсоединить использованную насадку и выбросить ее.

Устройство назального аспиратора



Противопоказания: Известные противопоказания отсутствуют.

Побочные действия: При применении в соответствии с инструкцией побочные действия не выявлены.

Меры предосторожности: Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 5 лет. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

Транспортировать и хранить изделие в неповрежденных упаковочных коробках, с защитой от прямого солнечного света, при температуре от 0°C до 25°C, относительной влажности воздуха 35-85%, атмосферном давлении 70-160 кПа.

Упаковка: 10 сменных насадок запечатаны в блистерную упаковку, которая помещена в картонную коробку.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения: После окончания срока эксплуатации изделия утилизируются в соответствии с действующим законодательством РФ (СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»):

Использованные насадки могут быть биологически опасными. Их утилизацию осуществляется по классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизацию неиспользованных насадок следует осуществлять по классу А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (аналогично бытовым отходам).

Владелец регистрационного удостоверения

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia

Tel./Fax: +385 51 546 124

ЯДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел./Факс: +385 51 546 124

Производитель

PHARMALINK, SL/ФАРМАЛИНК, СЛ

Avda. Universidad Autonoma, 13 Parc Tecnologic del Valles – 08290 Cerdanyola del Valles (Barcelona), Spain/Проспект Университат Аутонома, 13 Технологический Парк дель Вальес – 08290 Серданьола дель Вальес (Барселона), Испания

Адрес места производства:

PHARMALINK, SL/ФАРМАЛИНК, СЛ

CTRA. DE VALLS TV-2034, KM 6 - 43886 VILABELLA (TARRAGONA) SPAIN

/КТРА. ДЕ ВАЛЬС ТВ-2034, КМ 6 - 43886 ВИЛАБЕЛЬЯ (ТАРРАГОНА) ИСПАНИЯ

Претензии к качеству следует направлять в адрес Общества с ограниченной ответственностью «ЯДРАН» (ООО «ЯДРАН»): 107564, г. Москва, Краснобогатырская улица, дом 6 строение 6, комн.26, 1 этаж

Внимание! В данном документе представлены только ОСНОВНЫЕ сведения, все дополнительные параметры содержатся в Инструкции по применению для специалистов с медицинским образованием и также могут быть предоставлены по запросу.

/Перевод с английского и испанского языков на русский язык/

УТВЕРЖДАЮ»

ФАРМАЛИНК, СЛ
Проспект Университат Аутонома, 13 Технологический Парк дель Вальес – 08290
Серданьола дель Вальес (Барселона), Испания

Президент
(должность)

Жоан Жане Матеу
(имя)

/подписано/
(подпись)

/Штамп: / ФЛК, ФАРМАЛИНК, С.Л.
пр-т Университат Аутонома, 13,
Технологический Парк дель Вальес
08290 Серданьола дель Вальес
Барселона (Испания)
ИНН: В-62152335

«16» 01 2024 г.
«день» месяц (цифрами)

Инструкция по применению

**Насадки сменные для аспиратора назального для детей АКВА МАРИС®,
производства ФАРМАЛИНК, СЛ, Испания**

*Запись 26
Раздел 2^{ой}
Реестр*

ЛЕГИТИМАЦИЯ. Я, ЖУАН КОРРЕА АРТЕС, НОТАРИУС НОТАРИАЛЬНОЙ КОЛЛЕГИИ КАТАЛОНИИ, ПРОЖИВАЮЩИЙ В СЕРДАНЬОЛЕ-ДЕЛЬ-ВАЛЬЕС, ЗАВЕРЯЮ ПОДЛИННОСТЬ подписи, проставленной выше, г-на ЖОАНА ЖАНЕ МАТЕУ, номер национального удостоверения личности 37.642.379-G, поскольку она соответствует подписи, хранящейся в моем архиве и/или протоколе.

В Серданьоле-дель-Вальес, семнадцатого января две тысячи двадцать четвертого года.
Номер записи 26 второго раздела Реестра.

/подписано/

/Круглая рельефная печать:/

Нотариальное заверение
Генеральный совет испанского нотариата
Европейский нотариат
0285950265

/Марка:/

Марка легитимизации и легализации 0,15 евро
Нотариальные коллегии
A322521669

/Марка:/

0,10 евро, ДЕСЯТЬ ЦЕНТОВ

/Марка:/

0,05 евро, ПЯТЬ ЦЕНТОВ

/Печать:/

г-н Жуан Корреа Артес, Нотариус Серданьолы-дель-Вальес

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 21 - 2402

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 21 - 2403

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: