

КОПИЯ

# Instruction for use

## Nasal drops sterile MARIMER

«APPROVED»

Laboratoires GILBERT  
Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville-Saint-Clair, France

Position  
Responsible Pharmacist/Quality Director

Name  
Florent PINON

68562  
14.09.2020

Signature



Pour le Président

CROS-GIMBERT Florence,  
Vu exclusivement  
pour certification matérielle de la  
signature de (Seen exclusively to  
certify the above signature) Florent  
PINON



**LABORATOIRES GILBERT**  
S.A.S. au capital de 5.048.000 euros  
Siège social : Avenue du Général de Gaulle  
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR  
308 062 944 RCS Caen

I hereby certify accuracy, correctness and  
reliability of this document  
translated into Russian

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

## CONTENTS

NAME OF MEDICAL DEVICE .....	3
INFORMATION ABOUT MANUFACTURER.....	3
DEVELOPER / MANUFACTURER.....	3
MANUFACTURING SITE OF MEDICAL DEVICE.....	3
INTENDED USE OF MEDICAL DEVICE.....	3
INDICATIONS FOR USE.....	3
CONTRAINDICATIONS.....	3
SIDE EFFECTS .....	3
CONDITIONS OF USE .....	4
DESCRIPTION, COMPOSITION AND SUPPLY PACKAGE OF MEDICAL DEVICE.....	4
POSODOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION.....	4
TECHNICAL DESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE.....	5
PRECAUTIONS FOR USE .....	5
STERILIZATION METHODS .....	5
OPERATIONAL, STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS.....	5
SHELF-LIFE .....	5
ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS.....	5
LABELLING.....	6
PROCEDURE FOR DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICE.....	6
LIST OF INTERNATIONAL STANDARDS.....	6
LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN.....	7
INFORMATION ABOUT DRUG PRODUCTS, MEDICINAL PRODUCTS AND PHARMACEUTICAL SUBSTANCES .....	7
WARRANTY .....	7
RECLAMATION.....	7

**NAME OF MEDICAL DEVICE**

---

Nasal drops sterile MARIMER, composed of:  
- Nasal drops in a single-dose 5 mL dropper vial – 10 pcs.  
- Package leaflet – 1 pce.

**INFORMATION ABOUT MANUFACTURER**

---

**DEVELOPER / MANUFACTURER**

Laboratoires GILBERT  
Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville-Saint-Clair, France  
Tel./Fax +33 2 31 47 15 15/+33 2 31 43 95 00

**MANUFACTURING SITE OF MEDICAL DEVICE**

Laboratoires GILBERT  
928, Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville-Saint-Clair, France

**INTENDED USE OF MEDICAL DEVICE**

---

Nasal drops sterile MARIMER is intended for irrigation, rinsing of nasal passages and sinuses, for the complex treatment and prophylaxis of ENT diseases, viral infections (ARVI, flu), allergic and vasomotor rhinitis

**INDICATIONS FOR USE**

---

Nasal drops sterile MARIMER are used for the newborns, children and adults:

- for daily cleaning of the nasal cavities, including for the maintenance of the protective properties of the mucous membrane under conditions of increased dryness or air pollution (air conditioning, central heating, etc.);
- in case of nasal congestion to encourage elimination of mucus;
- for the complex treatment and prophylaxis of ENT diseases, viral infections (ARVI, influenza), allergic and vasomotor rhinitis.

**CONTRAINDICATIONS**

---

Device has no documented contraindications.

**SIDE EFFECTS**

---

Side effects when using the device in accordance with the instructions for use have not been identified.

## CONDITIONS OF USE

---

Used in medical facilities, as well as at home. Refers to personal use devices. Carrying out procedures with this device at home does not require special training and special skills.

## DESCRIPTION, COMPOSITION AND SUPPLY PACKAGE OF MEDICAL DEVICE

---

MARIMER nasal drops sterile is a sterile isotonic seawater solution in a single-use dropper vial. The solution is administered self-sustained by compressing the dropper vial. The trace elements in the composition of sterile isotonic seawater solution improve the function of the ciliary epithelium, which increases the resistance of the nasal mucosa to pathogens and viruses.

MARIMER nasal drops sterile are packaged in a 5 ml single-use dropper vials made of low-density polyethylene and then placed in amount of 10 pcs. in a tamper-evident carton along with a package leaflet.

**Composition** per 100 mL: seawater – 28 mL, purified water – up to 100 mL.  
pH 6,5-8,5  
Osmolality 270 - 310 mOsm/kg

## POSODOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

---

For daily cleansing of the nasal cavities: rinsing of each nasal passage 1 to 4 times a day.

For complex treatment, prophylaxis of diseases and nasal congestion: rinsing of each nasal passage 4 to 6 times a day before additional local treatment.

Single-use dropper vial provides easy and safe use of the product.

Single-use dropper vial is opened by twisting off the nozzle.



For instillation and rinsing:

- Primarily, each nasal passage must be cleaned by blowing. In infants, it is possible to use an aspirator, for example, a nasal pediatric aspirator MARIMER (MA № ФСЗ 2011/09100).
- Infants are advised to rinse while lying down, children - sitting or standing, tilting the head to one side (it is recommended to take into account the general condition of the child and his age characteristics).
- Carefully insert the tip into the nasal passage and squeeze the dropper vial slightly.
- Repeat the procedure with a different nasal passage.
- Straighten the head, wipe the nose with a tissue or blow the nose.

## **TECHNICAL DESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE**

---

Nasal drops sterile MARIMER are manufactured in compliance with international and national standards.

Dropper vial of 5 ml ( $\pm 5\%$ ) is made of material: low density polyethylene.

Used materials comply with the requirements of GOST R 52770 and the standards of the GOST ISO 10993 series by the biological effect on the patient. The product is biologically safe.

The product is sterile. Sterilization is carried out using aseptic production methods according to GOST ISO 13408-2-2007 (sterilizing filtration).

Weigh of the product in a dropper vial is 6.45-7.90 g.

## **PRECAUTIONS FOR USE**

---

- Store at the temperature from 15 to 30°C.
- Keep out of reach of children!
- For infants – instill the solution with a minimum pressure to avoid any risk of affection of the middle ear.
- Dropper vial with sterile isotonic seawater solution is single-use and individual.
- Do not use opened or damaged dropper vial with sterile isotonic seawater solution due to a risk of rapid bacterial contamination.

## **STERILIZATION METHODS**

---

**Sterile:** sterilization using the sterilizing filtration method.

## **OPERATIONAL, STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS**

---

This medical device is transported by means of all types of transport in roofed vehicles in accordance with the requirements and rules for the transport of goods operating on vehicles of each type.

Transportation conditions: At a temperature from 15 to 30 °C and a relative humidity of NMT 80%.

During operation the device is resistant against influence of climatic aspects: temperatures from 15 to 30 °C and a relative humidity of NMT 80%.

Store at the temperature from 15 to 30 °C.

## **SHELF-LIFE**

---

3 years from the date of manufacture. Do not use the device after the expiration date indicated on the package.






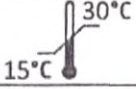





## **ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS**

---

This medical device does not adversely affect humans or the environment when used, transported or stored.

## LABELLING

Graphic symbols on the labelling of medical product

Graphic symbols	Description
	Manufacturer
	Read the package leaflet carefully before use
	Sterilization using aseptic techniques
	Do not reuse
	"Throw in the bin" - the device and/or its package are disposed with household waste at home.
	Temperature range
	Complies with European Directive 93/42/EEC
	Catalogue number
	Batch number
	Expiry date
	Manufacturing date

## PROCEDURE FOR DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICE

Special precautions for the destruction of an unused/used device are not required. The treatment and its disposal must be carried out in accordance with the standards accepted in medical practice, as well as relevant local, state and federal laws and instructions. In medical institutions, device and/or its package are disposed of as Class A medical waste in accordance with SanPin 2.1.7.2790-10. At home, the device and/or its packaging are disposed of with household waste.

## LIST OF INTERNATIONAL STANDARDS

Nasal drops sterile MARIMER complies with the following standards:

Standard	Name
EN ISO 13485	Standard: Medical devices - QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS - Requirements for regulatory purposes.
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices.
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1 Evaluation and testing within a risk management process.

EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5 Tests for in vitro cytotoxicity.
EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10 Tests for irritation and skin sensitization.
EN 556-2	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 2 Requirements for aseptically processed medical devices.
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical device.
ISO 15223-1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 1 General requirements.
EN ISO 13408-1	Aseptic processing of health care products — Part 1 General requirements.
EN ISO 13408-2	Aseptic processing of health care products — Part 2 Filtration.

### **LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN**

Does not contain materials of animal and (or) human origin.

### **INFORMATION ABOUT DRUG PRODUCTS, MEDICINAL PRODUCTS AND PHARMACEUTICAL SUBSTANCES**

Does not contain drug products, medicinal products or pharmaceutical substances.

### **WARRANTY**

This device is designed, manufactured, tested and packaged in compliance with all relevant requirements. The manufacturer guarantees the quality of the medical device until the expiration date, provided that its package is not damaged, and storage conditions are met.

### **RECLAMATION**

Reclamations to be send to the address of the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Limited liability company «Abbott Laboratories» («Abbott Laboratories» LLC)  
125171, Moscow, Leningradskoe shosse, 16A, build. 1  
Tel./fax: +7(495)-258-42-80/81

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## Капли назальные стерильные МАРИМЕР

<Штамп: 68562  
14.09.2020>

«УТВЕРЖДЕНО»

<Штамп: Лаборатории ЖИЛЬБЕР,  
акционерное общество упрощенного  
типа с капиталом 5048000 евро,  
Юридический адрес: Авеню Генерала  
де Голля (F), 14200 Эрувиль-Сен-Клер,  
306 062 944 Торгово-Промышленный  
реестр г. Кан>

Лаборатории ЖИЛЬБЕР  
Авеню Генерала де Голля, 14200 Эрувиль-Сен-Клер, Франция

Ответственный фармацевт, Директор по качеству  
\_\_\_\_\_  
Должность

Флоран ПИНОН  
\_\_\_\_\_  
Имя

<подписано>  
\_\_\_\_\_  
Подпись

Штамп: Торгово-промышленная палата региона  
Нормандия  
По поручению Президента  
<подписано>

ГОС-ГИМБЕР Флоренс, свидетельствуется  
ключительно подлинность подписи ФЛОРАН  
ПИНОН>

Подтверждаю точность, правильность и  
достоверность содержания текста перевода на русский язык



<Круглая печать: Апелляционный суд г. Кан>

<b>АПОСТИЛЬ</b> <i>(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)</i>	
1. Французская Республика	<b>РОССИЯ</b>
Настоящий официальный документ	
2. был подписан КРОС-ГИМБЕР Флоренс	
3. выступающим в качестве ответственного по международным делам	
4. скреплен печатью / штампом Торгово-промышленной палаты региона Нормандия	
Удостоверено	
5. в г. Кан	
6. 21 сентября 2020 г.	
7. Генеральным прокурором Апелляционного суда г. Кан	
8. за № RG 20/00525 Документ № 1404	
9. Печать: <Круглая печать: Апелляционный суд г. Кан>	10. Подпись Паскаль ШО (Pascal CHAUX) Генеральный адвокат
<подписано>	

*«Настоящий апостиль подтверждает исключительно подлинность подписи, печати или штампа, проставленных на документе. Настоящим апостилем не подтверждается, что содержание документа верно или что Французская Республика одобряет его содержание».*

<Круглая печать: Апелляционный суд г. Кан>

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

## ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	4
РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	4
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	4
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	5
ОПИСАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.....	5
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	6
МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	6
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	6
СРОК ГОДНОСТИ.....	6
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	6
МАРКИРОВКА.....	7
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ.....	7
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	8
ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ.....	8
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	8
РЕКЛАМАЦИЯ.....	8

## **НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

---

Капли назальные стерильные МАРИМЕР, в составе:

- Капли назальные в одноразовом флаконе-капельнице, объемом 5 мл – 10 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

## **СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

---

### **РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Laboratoires GILBERT (Лаборатории ЖИЛЬБЕР)  
Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérrouville-Saint-Clair, France (Авеню Генерала де Голля, 14200 Эрувиль-Сен-Клер, Франция)  
Тел./Факс +33 2 31 47 15 15/+33 2 31 43 95 00

### **МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Laboratoires GILBERT (Лаборатории ЖИЛЬБЕР)  
928, Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérrouville-Saint-Clair, France (928, Авеню Генерала де Голля, 14200 Эрувиль-Сен-Клер, Франция)

## **НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

---

Капли назальные стерильные МАРИМЕР предназначены для орошения, промывания носовых ходов и носовых пазух, для комплексного лечения и профилактики заболеваний ЛОР-органов, вирусных инфекций (ОРВИ, грипп), аллергических и вазомоторных ринитов.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

---

Капли назальные стерильные МАРИМЕР применяются у новорожденных, детей и взрослых:

- для ежедневного очищения полостей носа, в том числе для сохранения защитных свойств слизистой оболочки в условиях повышенной сухости или загрязнения воздуха (кондиционирование, центральное отопление и т.д.);
- при заложенности носа для облегчения устранения слизи;
- для комплексного лечения и профилактики заболеваний ЛОР-органов, вирусных инфекций (ОРВИ, грипп), аллергических и вазомоторных ринитов.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

---

Изделие не имеет задокументированных противопоказаний.

## **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

---

Побочные действия при применении изделия в соответствии с инструкцией по применению не выявлены.

## УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

---

Применяется в условиях медицинских учреждений, а также в домашних условиях. Относится к изделиям индивидуального пользования. Проведение процедур с данным изделием в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

## ОПИСАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

---

Капли назальные стерильные МАРИМЕР представляют собой стерильный изотонический раствор морской воды в одноразовом флаконе-капельнице. Раствор вводится самостоятельно с помощью сжатия флакона-капельницы. Микроэлементы, входящие в состав стерильного изотонического раствора морской воды, улучшают функцию ресничного эпителия, что повышает устойчивость слизистой оболочки носа к патогенам и вирусам.

Капли назальные стерильные МАРИМЕР упаковывают в одноразовые флаконы-капельницы из полиэтилена низкой плотности объемом 5 мл, и затем помещают по 10 шт. в картонную коробку с контролем первого вскрытия вместе с инструкцией по применению.

**Состав** на 100 мл: морская вода – 28 мл, вода очищенная – до 100 мл.

pH 6,5-8,5

Осмоляльность 270 - 310 мОсм/кг

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

---

Для ежедневного очищения полостей носа: промывание каждого носового хода от 1 до 4 раз в день. Для комплексного лечения, профилактики заболеваний и при заложенности носа: промывание каждого носового хода от 4 до 6 раз в день перед дополнительным местным лечением.

Одноразовый флакон-капельница обеспечивает простое и безопасное использование изделия.

Одноразовый флакон-капельницу открывают поворотом насадки.



При закапывании или промывании:

- Сначала необходимо очистить по очереди каждый носовой ход высмаркиванием. У младенцев возможно использовать аспиратор, например, аспиратор назальный детский МАРИМЕР (РУ № ФСЗ 2011/09100).
- Младенцам рекомендуется проводить промывание в положении лежа, детям - сидя или стоя, наклонив голову набок (рекомендуется учитывать общее состояние ребенка и его возрастные особенности).
- Осторожно ввести наконечник в носовой ход и слегка сжать флакон-капельницу.
- Повторить процедуру с другим носовым ходом.
- Выпрямить голову, вытереть салфеткой выделения из носа или высморкаться.

## **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

---

Капли назальные стерильные МАРИМЕР выпускаются с соблюдением международных и национальных стандартов.

Флакон-капельница 5 мл ( $\pm 5\%$ ), изготовлен из материала: полиэтилен низкой плотности.

По биологическому воздействию на пациента используемые материалы удовлетворяют требованиям ГОСТ Р 52770 и стандартов серии ГОСТ ISO 10993. Средство биологически безопасно. Средство стерильно. Стерилизация осуществляется с применением методов асептического производства по ГОСТ ИСО 13408-2-2007 (стерилизующая фильтрация).

Масса изделия в флаконе-капельнице 6,45-7,90 г

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

---

- Хранить при температуре от 15 до 30°C.
- Хранить в недоступном для детей месте!
- Для младенцев - закапывать раствор с минимальным давлением, чтобы избежать любого риска поражения среднего уха.
- Флакон-капельница со стерильным изотоническим раствором морской воды является одноразовым и индивидуальным.
- Не используйте открытый или поврежденный флакон-капельницу со стерильным изотоническим раствором морской воды ввиду риска быстрого бактериального загрязнения.

## **МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ**

---

**Стерильно:** стерилизация с применением метода стерилизующей фильтрации.

## **УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ**

---

Данное медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида при температуре от 15 до 30°C и относительной влажности не более 80%. Средство при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температур от 15 до 30°C и относительной влажности не более 80%.

Хранить при температуре от 15 до 30°C.

## **СРОК ГОДНОСТИ**

---

3 года с даты производства. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

## **ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

---

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

**МАРКИРОВКА**

Графические символы на маркировке медицинского изделия

Графические символы	Описание
	Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Запрет на повторное применение
	«Выбросить в урну» — в домашних условиях изделие и/или его упаковка утилизируется вместе с бытовыми отходами.
	Температурный диапазон
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС
	Каталожный номер
	Номер серии
	Годен до
	Дата производства

**ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Специальных мер предосторожности при уничтожении изделия неиспользованного/использованного – не требуется. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. В медицинских учреждениях изделие и/или его упаковка утилизируется как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10. В домашних условиях изделие и/или его упаковка утилизируется вместе с бытовыми отходами.

**ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ**

Капли назальные стерильные МАРИМЕР соответствует следующим стандартам:

Стандарт	Наименование
EN ISO 13485	Изделия медицинские - СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА - Системные требования для целей регулирования

EN ISO 14971	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN 556-2	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены «СТЕРИЛЬНО». Часть 2. Требования к асептически обработанным медицинским изделиям.
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинского изделия.
ISO 15223-1	Изделия медицинские — Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1. Основные требования.
EN ISO 13408-1	Асептическое производство медицинской продукции — Часть 1. Общие требования.
EN ISO 13408-2	Асептическое производство медицинской продукции — Часть 2. Фильтрация.

## **ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

## **ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ**

Не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

## **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

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

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдены условия хранения.

## **РЕКЛАМАЦИЯ**

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт Лэбораториз») 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1  
Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

Перевод с английского и французского языков на русский язык выполнен переводчиком Андреевым Денисом Николаевичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Первого октября две тысячи двадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Андреева Дениса Николаевич.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2020-6-4463.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



www.goszdraznadzor.ru

Документ прошнурован,  
подшит и скреплен  
15 лист(-а,-ов)  
Документ прошнурован,  
подшит и скреплен  
15 лист(-а,-ов)

Российская Федерация

Город Москва

Первого октября две тысячи двадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2020-6-4464.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 160 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 800 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин