

LABORATOIRES
GILBERT

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ 039/2020

Ми, Laboratoires Gilbert, France, is located at: 928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint-Clair – FRANCE / компанія Лабораторії Жільбер, Франція, що розташована за адресою: 928, Авеню дю Женераль де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер – ФРАНЦІЯ, є виробником наведеного нижче медичного виробу, в особі Флорент ПІНОН, Відповідального фармацевта – Директор з якості, заявляємо, що медичні вироби:

Спрей назальний гіпертонічний «Гіпертонічний розчин морської води у спреї» (див. додаток 1)
(найменування медичного виробу)

IIa

(клас медичного виробу)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753

Посилання на відповідні національні стандарти України, які відповідають європейським гармонізованим стандартам:

ДСТУ EN ISO 14971:2015 – Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 – Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT).

ДСТУ ISO 10993-10:2013 – Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:2004, IDT).

Декларацію складено на підставі Сертифікату відповідності № UA.TR.039.336-1 від 22.06.2020 р., чинний до 26.05.2024 р. щодо забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 6;

Сертифікати видано ОС/ООВ ДП "Український медичний центр сертифікації" (номер призначеного органу № UA.TR.039)

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», що розташовується за адресою: Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8.

(за дорученням Laboratoires Gilbert, France від 08 квітня 2019 р.)

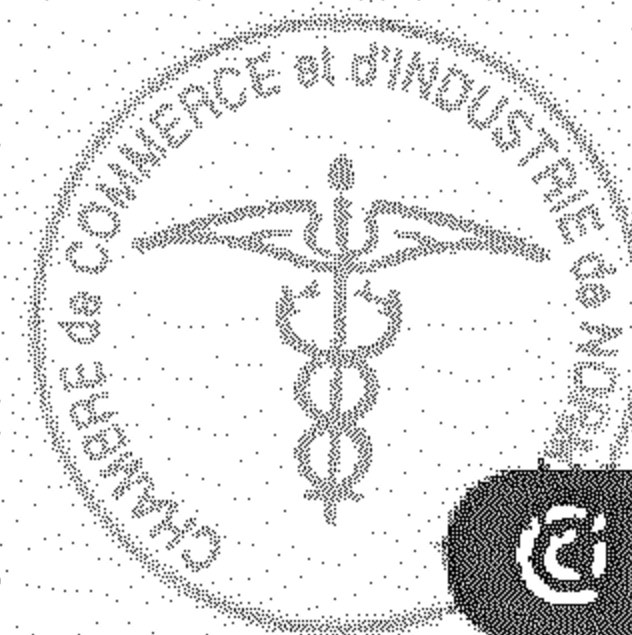
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Строк дії з: 22.06.2020.

Строк дії до: 26.05.2024.

52303

23.07.2020



CCI NORMANDIE

Pour le Président.

Флорент ПІНОН
Відповідальний Фармацевт
Директор з якості



LABORATOIRES GILBERT
S.A.S. au capital de 5.048.000 euros
Siège social : Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR
306 062 944 RCS Caen

GUELLE Nathalie,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) FLORENT PINON

ДОДАТОК I до Декларації про відповідність № 039/2020

№	Назва виробу
1.	Спрей назальний гіпертонічний МАРИМЕР®, 100 мл в упаковці

CCI NORMANDIE
52303
23.07.2020
Pour le Président

GUELLE Nathalie,
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
02 31 02 944 RG8 Caen

Флорент ПІНОН
Відповідальний Фармацевт
Директор з якості



Маришмер® гіпертонічний

Інструкція із застосування

Спрей назальний гіпертонічний **МАРИМЕР®** - натуральний продукт, який є стерильним гіпертонічним розчином морської води з мікродифузною системою впорскування. Від природи збагачений мінеральними солями та морськими мікроелементами, спрей назальний гіпертонічний **МАРИМЕР®** рекомендовано для дітей та дорослих для очищення та розблокування закладених носових ходів, у тому числі при застуді, синуситі та післяопераційному догляді.

Мікродифузна система впорскування **МАРИМЕР®** та механічний ефект гіпертонічного водного розчину полегшують промивання носових ходів. Процедура очищення носа захищає слизові оболонки від зовнішніх загроз та забезпечує нормальне дихання носом.

СКЛАД

100 % стерильний гіпертонічний розчин морської води, що еквівалентно солі 22 г/л.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Спрей назальний гіпертонічний **МАРИМЕР®** рекомендується:

- для очищення носових ходів,

- для розблокування закладеного носа,
- як додаткова складова при захворюваннях ЛОР-органів.

ДОЗУВАННЯ

По 1-2 впорскування у кожен носовий хід, 1-3 рази на добу, за потребою.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

- Нахиліть голову вбік.
- Вставте насадку у ніздрю та вприсніть спрей назальний гіпертонічний **МАРИМЕР®** у верхній носовий хід.
- Повторіть процедуру з іншим носовим ходом.
- Поверніть голову у вихідне положення, щоб дати носовим виділенням витекти, потім видаліть залишки розчину серветкою або звільніть ніс від носових виділень.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Дозуючий пристрій слід очищати мильним водним розчином після кожного застосування. Промити та витерти.

НЕПЕРЕДБАЧУВАНІ НАСЛІДКИ

На початку застосування можливе відчуття поколювання або подразнення, що минає.

Спрей назальний гіпертонічний **МАРИМЕР®**

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Не застосовувати недоношеним дітям. Особам, які страждають на захворювання, що ускладнюють дихання (наприклад, астма), слід проконсультуватися з лікарем. Не можна використовувати особам із підвищеною чутливістю до морської води.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Застереження. Флакон під тиском: може лопнути при нагріванні. Тримайте подалі від джерел тепла, іскор, відкритого полум'я, гарячих поверхонь та будь-яких інших джерел запалювання. Курити заборонено в безпосередній близькості з флаконом. Не проколювати та не спалювати навіть після використання. Захищати від сонячних променів. Зберігати при температурі не вище 50°C.

Зберігати поза полем зору та в недоступному для дітей місці.

Не використовувати після дати закінчення терміну придатності, що вказана на флаконі.



Уважно прочитайте інструкцію із застосування



Стерильно



UA.TR.039



Laboratoires GILBERT

Laboratoires Gilbert
328, Avenue du General de Gaulle
14200 Herouville Saint-Clair, FRANCE

Найменування та місцезнаходження уповноваженого представника в Україні:
ТОВ «Фарма Старт»
Україна, 00124, м. Київ, Бун. І. П'єрсе, 6/8



Виробник



Lot



Зберігати при температурі не вище 50°C



0459

LE STUDIO

Avenue de Dubna • 14200 Hérouville Saint-Clair

Laurence COPPIN

Tél. : 02 31 47 15 80 • lcoppin@labogilbert.fr

		N° de plan :	Contrôle			Validé le :	
			Date	Nom	Date	Visa
Chef de Produit	Hélène COISEL		A	04.09.17			Nom et visa Chef produit
Gamme	MARIMER		B	12.09.17			
Produit	Spray nez bouché 100 ml UK		C	15.09.17			
Désignation AC	Notice		D				
Code IG	667251		E				
Couleurs	1 couleur ■ P. 294		F				
Dim./Qual./Quant.	210x150 mm						





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ 007/2017

Мы, Laboratoires Gilbert, France, is located at: 928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint-Clair -- FRANCE / компанія Лабораторії Жільбер, Франція, що розташована за адресою: 928, Авеню дю Жeneral де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер -- ФРАНЦІЯ, є виробником наведеного нижче медичного виробу, в особі Харітіана Деверлі, Відповідального фармацевта - Заступника Генерального директора, заявляємо, що медичні вироби:

Спрей назальний гіпертонічний «Гіпертонічний розчин морської води у спреї» (див. додаток 1)

(найменування медичного виробу)

IIa (стерильні, без функції вимірювання)

(клас медичного виробу)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753

Посилання на відповідні національні стандарти України, які відповідають європейським гармонізованим стандартам:

ДСТУ EN 980:2007 -- Символи графічні для маркування медичних виробів.

ДСТУ ISO 14971:2009 -- Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT).

ДСТУ ISO 10993-1:2004 -- Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування (ISO 10993-1:1997, IDT).

ДСТУ ISO 10993-10:2004 -- Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію (ISO 10993-10:1995, IDT).

Декларацію складено на підставі Сертифікату відповідності № UA.TR.039.336-1 від 04.09.2017 р., чинний до 14.04.2018 р. щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-1 і;

Сертифікати видано ОС/ООВ ДП "Український медичний центр сертифікації" (номер призначеного органу № UA.TR.039, атестати акредитації № 10101 та № 80018)

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ «Фарма Старт», що розташовується за адресою: бул. Івана Лепса, б. 8, 03124, м. Київ, Україна.

(за дорученням Laboratoires Gilbert, France від 12 квітня 2017 р.)

010991

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Строк дії з: 04.09.2017.

Строк дії до: 14.04.2018.

Харітіана Деверлі
Відповідальний Фармацевт
Заступник Генерального директора

LABORATOIRES GILBERT

S.A.S. au capital de 5.048.000 euros

Siège social : Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR
396 062 944 RCS Caen



Служба за стандартизацією і сертифікацією України

Відомо про це офіційно за допомогою
сертифікату

Handwritten signature and date: 09/09/2017

СЛБ

Підпис Президента СЛБ

Handwritten signature and stamp of the President of the Chamber of Accreditation and Certification

ДОДАТОК I до Декларації про відповідність № 007/2017

№	Назва виробу
1.	Спрей назальний гіпертонічний МАРИМЕР [®] , 100 мл в упаковці

010992

Chambre de Commerce d'Industrie de Normandie

Chambre de Commerce et d'Industrie de Normandie

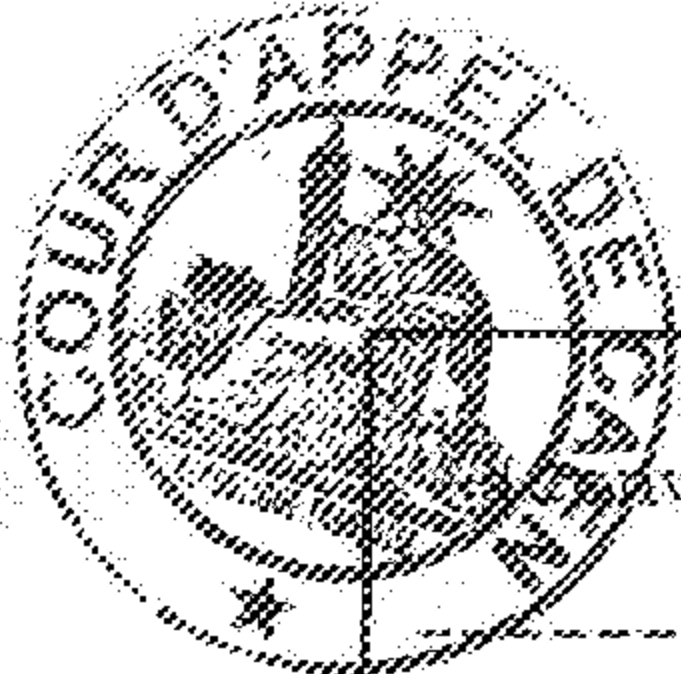
Mr J. Devodly
Président de la CCI Normandie

22/03/2017

CCI NORMANDIE

Харігіана Деверлі
Відповідальний Фармацевт
Заступник Генерального директора
LABORATOIRES GILBERT
S.A.S. au capital de 5.048.000 euros
Siège social : Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR
306 062 944 RCS Caen





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Ukraine

1- République Française

Le présent acte public

2- a été signé par

Nathalie Guella

3- agissant en qualité de

chargée des franchises internationales

4- est revêtu du sceau/timbre de

Chambre de Commerce et d'Industrie de Rouen

atteste

5- à CAEN

6- Le *20* / *09* / 2011

7- Par le Procureur Général près la cour d'appel de CAEN

8- sous le n° 17100

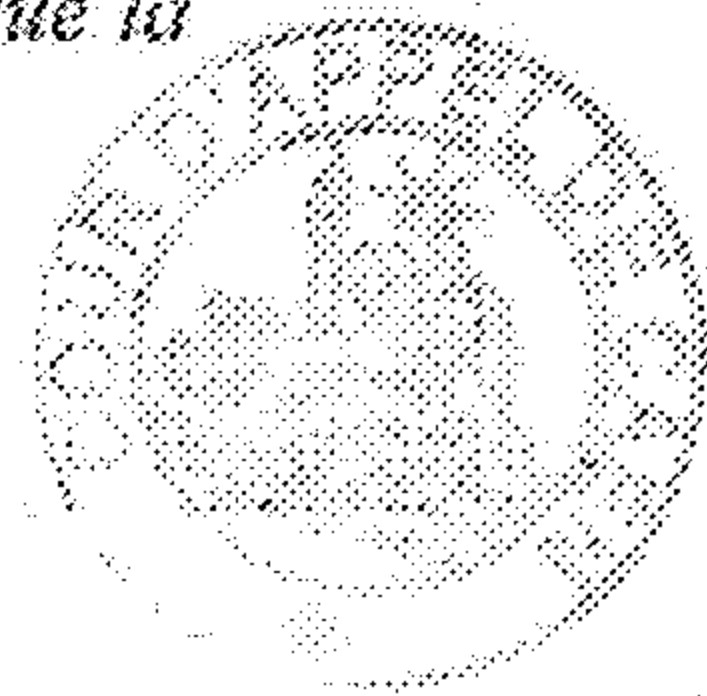
document n° *1664*

9- Sceau

10- Signature

Marie BESSE
Avocat général

"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu est correct ou que la République Française approuve son contenu."





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ 008/2017

Ми, Laboratoires Gilbert, France, is located at: 928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint-Clair – FRANCE / компанія Лабораторії Жільбер, Франція, що розташована за адресою: 928, Авеню дю Женераль де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер – ФРАНЦІЯ, є виробником наведеного нижче медичного виробу, в особі Харітіана Деверлі, Відповідального фармацевта – Заступника Генерального директора, заявляємо, що медичні вироби:

Спрей назальний ізотонічний «Ізотонічний розчин морської води у спреї» (див. додаток 1)
(найменування медичного виробу)

Іа (стерильні, без функції вимірювання)
(клас медичного виробу)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753

Посилання на відповідні національні стандарти України, які відповідають європейським гармонізованим стандартам:

ДСТУ EN 980:2007 – Символи графічні для маркування медичних виробів.

ДСТУ ISO 14971:2009 – Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT).

ДСТУ ISO 10993-1:2004 – Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування (ISO 10993-1:1997, IDT).

ДСТУ ISO 10993-10:2004 – Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT).

Декларацію складено на підставі Сертифікату відповідності № UA.TR.039.336-2 від 04.09.2017р., чинний до 14.04.2018 р. щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11;

Сертифікати видано ОС/ООВ ДП "Український медичний центр сертифікації" (номер призначеного органу № UA.TR.039, атестати акредитації № 10101 та № 80018)

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ «Фарма Старт», що розташовується за адресою: бул. Івана Лепсе, б. 8, 03124, м. Київ, Україна.

(за дорученням Laboratoires Gilbert, France від 12 квітня 2017 р.)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Строк дії з: 04.09.2017.

Строк дії до: 14.04.2018.

Харітіана Деверлі
Відповідальний Фармацевт
Заступник Генерального директора
LABORATOIRES GILBERT
S.A.S. au capital de 5.048.000 euros
Siège social : Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR
306 062 944 RCS Caen



010989
Chambre de commerce et d'Industrie de Normandie
Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de
M. ne Deverly
(seen exclusively to certify the above signature)
apposée le 22/09/2017 à
CAEN
Pour le Président de la CCI NORMANDIE
Nathalie GUELLE

ДОДАТОК 1 до Декларації про відповідність № 008/2017

№	Назва виробу
1.	Спрей назальний ізотонічний МАРИМЕР®, 100 мл в упаковці
2.	Спрей назальний ізотонічний МАРИМЕР бебі®, 100 мл в упаковці

010990

Chambre de commerce et d'industrie de Normandie



Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de

M. Mr Deverly
(seen exclusively to certify the above signature)

apposée le

22/08/2017

CAEN

Pour le Président de la CCI NORMANDIE

Харітіана Деверлі
Відповідальний Фармацевт
Заступник Генерального директора

LABORATOIRES GILBERT

S.A.S. au capital de 5.048.000 euros
Siège social : Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR
306 062 944 RCS Caen

NICOLAS GUELLE





APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

Ukraine

1-République Française

Le présent acte public

2- a été signé par

Nathalie Guelle

3- agissant en qualité de

Chargée des Affaires Internationales

4- est revêtu du sceau timbre de

Chambre de Commerce et d'Industrie de Normandie

atteste

5 - à CAEN

6-Le *26* Septembre 2017

7-Par le Procureur Général près la cour d'appel de CAEN

8-sous le n° 17/00

document n° *1663*

9-Sceau

10-Signature

Marie BESSE
Avocat général

"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu est correct ou que la République Française approuve son contenu."



		Contrôle				Validé le :
		Date	Nom	Date	Visa
Chef de Produit	Laura OSBORN	A	23.06.17			Nom et visa Chef produit
Gamme	MARIMER	B	21.07.17			
Produit	Spray Isotonique 100 ml UK	C	04.09.17			
Désignation AC	Étui	D	12.09.17			
Code IG	667252	E				
Couleurs	QUADRI	F				
Dim./Qual./Quant.	50x50x175 mm	N° de plan :				



Маршмер®

ІЗОТОНІЧНИЙ

Інструкція із застосування

Спрей назальний ізотонічний **МАРИМЕР®** - натуральний продукт, який є стерильним фізіологічним розчином морської води з системою мікродифузного впорскування. Від природи збагачений мінеральними солями та морськими мікроелементами, **спрей назальний ізотонічний МАРИМЕР®** рекомендовано для дітей та дорослих для щоденного очищення носових ходів, особливо при сухості слизової оболонки чи ускладненому носовому диханні.

Мікродифузна система впорскування у спреї назальному ізотонічному **МАРИМЕР®** забезпечує м'яке промивання носових ходів. **Спрей назальний ізотонічний МАРИМЕР®** можна застосовувати у будь-яких положеннях. Належна гігієна носа допомагає захищати слизові оболонки від несприятливих факторів зовнішнього середовища (холодні погодні умови, алергени, сухе або забруднене повітря тощо) та забезпечує нормальне дихання носом.

СКЛАД

100 % стерильний ізотонічний розчин морської води, що еквівалентно сліди 9 г/л.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Спрей назальний ізотонічний **МАРИМЕР®** рекомендується:

- для щоденної гігієни носових ходів;
- для зволоження слизової оболонки носа при сухості;
- як додаткова складова при захворюваннях ЛОР-органів.

ДОЗУВАННЯ

1 впорскування у кожен носовий хід, 1-4 рази на добу, за потребою.

Спрей назальний ізотонічний МАРИМЕР® можна застосовувати щодня протягом тривалого періоду.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

- Нахиліть голову вбік.
- Вставте насадку у ніздрю та вприсніть **спрей назальний ізотонічний МАРИМЕР®** у верхній носовий хід.
- Повторіть процедуру з іншим носовим ходом.
- Поверніть голову у вихідне положення, щоб дати носовим виділенням витекти, потім видаліть залишки розчину серветкою або звільніть ніс від носових виділень.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Дозуючий пристрій слід очищати мильним водним розчином після кожного застосування. Промити та витерти.

Спрей назальний ізотонічний **МАРИМЕР®**

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Не застосовувати недоношеним дітям.


УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Застереження. Флакон під тиском: може лопнути при нагріванні. Тримайте подалі від джерел тепла, іскор, відкритого полум'я, гарячих поверхонь та будь-яких інших джерел запалювання. Курити заборонено в безпосередній близькості з флаконом. Не проколювати та не спалювати навіть після використання. Захищати від сонячних променів.

Зберігати при температурі не вище 50°C.

Зберігати поза полем зору та в недоступному для дітей місці.

Не використовувати після дати закінчення терміну придатності, що вказана на флаконі.

 Laboratoires Gilbert
928, Avenue du General de Gaulle,
14200 Herouville Saint-Clair - FRANCE

Найменування та місцезнаходження
уповноваженого представника в Україні:
ТОВ «Фарма Старт»
Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, б.8

 LO
Виробник

LO



50°C
Зберігати при температурі не вище 50°C

CE
0459



Уважно прочитайте інструкцію із застосування

STERILE A
Стерильно



UA.TR.039



Laboratoires
GILBERT

LE STUDIO
 Avenue de Dubna • 14200 Hérouville Saint-Clair

Laurence COPPIN
 Tél. : 02 31 47 15 80 • lcoppin@labogilbert.fr

		N° de plan :	Contrôle			Validé le :	
Chef de Produit	Laura OSBORN		Date	Nom	Date	Visa
Gamme	MARIMER		A	23.06.17			Nom et visa Chef produit
Produit	Spray Isotonique 100 ml UK		B	21.07.17			
Désignation AC	Notice		C	04.07.17			
Code IG	667252		D	12.07.17			
Couleurs	■ P. 294 C		E				
Dim./Qual./Quant.	210x150 mm		F				

