

## « MULTIPURPOSE ISOTONIC »

**Sterile isotonic solution of sodium chloride 0,9% in single-dose vial for nasal and eye cleansing, ear rinsing, wound cleansing and inhalation.**

| Regulatory status               | Medical Device, Class IIa, sterile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |  |           |              |                  |                 |         |       |                |             |              |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--|-----------|--------------|------------------|-----------------|---------|-------|----------------|-------------|--------------|
| Presentation                    | Sterile single-dose vials of 5 mL. Preservative free.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |  |           |              |                  |                 |         |       |                |             |              |
| Composition                     | <table><tr><th>Component</th><th>Unit formula</th><th>Per cent formula</th></tr><tr><td>Sodium chloride</td><td>0.045 g</td><td>0.9 %</td></tr><tr><td>Purified water</td><td>q.s to 5 mL</td><td>q.s to 100 %</td></tr></table>                                                                                                                                                                     |                  |  | Component | Unit formula | Per cent formula | Sodium chloride | 0.045 g | 0.9 % | Purified water | q.s to 5 mL | q.s to 100 % |
| Component                       | Unit formula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Per cent formula |  |           |              |                  |                 |         |       |                |             |              |
| Sodium chloride                 | 0.045 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0.9 %            |  |           |              |                  |                 |         |       |                |             |              |
| Purified water                  | q.s to 5 mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | q.s to 100 %     |  |           |              |                  |                 |         |       |                |             |              |
| Indication                      | <p>MULTIPURPOSE ISOTONIC is suitable for infants, children and adults:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- For nasal hygiene: by instillation or cleansing (wash out) of dry or congested noses,</li><li>- For ocular hygiene: by instillation, cleansing or bathing,</li><li>- For auricular hygiene,</li><li>- For wound cleansing,</li><li>- For inhalation in aerosol therapy.</li></ul> |                  |  |           |              |                  |                 |         |       |                |             |              |
| Primary packaging               | Low density polyethylene                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                  |  |           |              |                  |                 |         |       |                |             |              |
| Shelf-life                      | 36 months                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                  |  |           |              |                  |                 |         |       |                |             |              |
| Manufacturer                    | <p><b>Laboratoire UNITHER</b><br/>Espace Industriel Nord<br/>151 Rue André Durouchez - CS 28028 - 80084 Amiens Cedex 2 <a href="http://www.unither-pharma.com">www.unither-pharma.com</a></p>                                                                                                                                                                                                        |                  |  |           |              |                  |                 |         |       |                |             |              |
| Finished product specifications | Appendix 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |  |           |              |                  |                 |         |       |                |             |              |

## APPENDIX 1: Finished product specifications

| Tests                                 | Specifications                                           | References                     |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b><u>General characteristics</u></b> |                                                          |                                |
| Appearance                            | Solution clear and colourless, without visible particles | Ph. Eur. 2.2.2 and 2.2.1       |
| <b><u>Identification</u></b>          |                                                          |                                |
| Chlorides                             | positive reaction a) for chlorides                       | Ph. Eur. 2.3.1.                |
| Sodium                                | positive reaction b) for sodium                          | Ph. Eur. 2.3.1.                |
| <b><u>Tests</u></b>                   |                                                          |                                |
| Extractable mean volume               | $\geq 5$ ml                                              | In house method                |
| pH                                    | 5.0 - 7.0                                                | Ph. Eur. 2.2.3.                |
| Sterility                             | Complies with the current European Pharmacopeia          | Ph. Eur. 2.6.1                 |
| <b><u>Assay</u></b>                   |                                                          |                                |
| Chloride content (expressed as NaCl)  | 0.855 to 0.945 g / 100 mL                                | In-house potentiometric method |



Certification  
Médical-Santé  
Notified Body N° 0459

**ATTESTATION / CERTIFICATE N° 31983 rev. 3**

**Délivrée à Paris le 28 juillet 2017**

**Issued in Paris on July 28th, 2017**

### ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

**ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

**ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices**

**Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis**

**For class IIb or III devices, a EC type certificate is required**

**Fabricant / Manufacturer**

**LABORATOIRE UNITHER**

**151 rue André Durouchez, Espace Industriel Nord**

**80084 AMIENS CEDEX 2 FRANCE**

**Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category**

**Solution isotonique stérile de chlorure de sodium 0,9% en récipient unidose pour l'hygiène des yeux, du nez, des oreilles, le lavage des plaies et pour inhalation.**

*Sterile isotonic solution of sodium chloride 0.9% in single-dose vial for nasal and eye cleansing, ear rinsing, wound cleansing and inhalation.*

Voir détails sur addendum

See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P128879, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P128879, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

**Début de validité / Effective date : July 28th, 2017 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : March 31st, 2018 (included)**



**On behalf of the Certification Director**

**Cécile VAUGELADE**

**G-MED Certification Division Manager**

GMED\_350207-2013

LNE - 31983 rev. 3  
Modifie le certificat 31983-2

**Laboratoire national de métrologie et d'essais** • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • [www.lne.fr](http://www.lne.fr) • [www.gmed.fr](http://www.gmed.fr)



Certification  
Médical-Santé  
Notified Body N° 0459

**ATTESTATION / CERTIFICATE N° 31983 rev. 6**

**Délivrée à Paris le 27 mars 2018**

*Issued in Paris on March 27th, 2018*

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

### LABORATOIRE UNITHER

151 rue André Durouchez, Espace Industriel Nord

80084 AMIENS CEDEX 2 FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Solution isotonique stérile de chlorure de sodium 0,9% en récipient unidose pour l'hygiène des yeux, du nez, des oreilles, le lavage des plaies et pour inhalation.**

*Sterile isotonic solution of sodium chloride 0.9% in single-dose vial for nasal and eye cleansing, ear rinsing, wound cleansing and inhalation.*

Voir détails sur addendum  
See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P159802, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

*LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P159802, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.*

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue  
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

**Début de validité / Effective date : March 27th, 2018 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : March 31st, 2021 (included)**



For the General Director  
**Lionel DREUX**  
G-MED Certification Director

LNE - 31983 rev. 6  
Renouvelle le certificat 31983-5









**PAQUETE SECUNDARIO  
VERSIÓN ESPAÑOLA**

**ESTUCHE**

**«MULTIPURPOSE ISOTONIC»**

**Solución isotónica estéril de cloruro de sodio al 0,9% en recipiente monodosis para la higiene de los ojos, la nariz, los oídos, el lavado de heridas y para inhalación.**



**No inyectable**

**Indicaciones:**

MULTIPURPOSE ISOTONIC está indicado para lactantes, niños y adultos:

- Para la higiene nasal: por instilación o lavado de la nariz seca u obstruida,
- Para la higiene ocular: por instilación, lavado o baño,
- Para la higiene auricular,
- Para el lavado de heridas,
- Para inhalación en aerosolterapia.

**Forma y Presentación:**

Caja de x monodosis de 5 mL

**Composición:**

Cloruro de Sodio ..... 0,9 g  
Agua purificada q.s. 100 mL

Sin conservantes.

**Instrucciones de uso:**

Consultar la guía de uso. 

**Precauciones de uso:**

Uso único e individual.

Tras apertura: utilizar inmediatamente y desechar el recipiente monodosis tras su uso.



Visé NE VARIETUR sous le n°  
SONIA ROYET  
Expert-Traducteur Juré

555686-2  
24 OCT. 2017

No utilizar la misma monodosis para usos diferentes.  
No inyectar.  
No utilizar después de la fecha de caducidad.  
No utilizar una monodosis estropeada.  
No poner el recipiente de la monodosis en contacto con la superficie del ojo o la herida.  
Mantener fuera del alcance de los niños.  
No reutilizar una monodosis empezada anteriormente: al no contener conservantes, la reutilización de este dispositivo médico podría provocar riesgos por administración de una solución contaminada.

MULTIPURPOSE ISOTONIC es un dispositivo médico de clase IIa estéril.

Fecha de obtención de la marcación CE: 16/09/2016.

Fecha de revisión de las instrucciones de uso: 09/2017.



**Fabricante:** Laboratoire UNITHER  
ESPACE INDUSTRIEL NORD  
151, Rue André Durouchez  
CS 28028  
80084 AMIENS Cedex 2  
FRANCIA

**Distribuidor:**

Fabricado en Francia

CE 0459



## GUÍA DE USO

### MULTIPURPOSE ISOTONIC

Solución isotónica estéril de cloruro de sodio al 0,9% en recipiente monodosis para la higiene de los ojos, la nariz, los oídos, el lavado de heridas y para inhalación.

|         |   |
|---------|---|
| STERILE | A |
|---------|---|

No inyectable

#### Indicaciones:

MULTIPURPOSE ISOTONIC está indicado para lactantes, niños y adultos:

- Para la higiene nasal: por instilación o lavado de la nariz seca u obstruida,
- Para la higiene ocular: por instilación, lavado o baño,
- Para la higiene auricular,
- Para el lavado de heridas,
- Para inhalación en aerosolterapia.

#### Forma y Presentación:

Caja de x monodosis de 5 mL

#### Composición:

Cloruro de Sodio ..... 0,9 g

Agua purificada q.s. 100 mL

Sin conservantes.

#### Instrucciones de uso:

Lavar cuidadosamente las manos antes de usar.

Despegar un recipiente monodosis y abrirlo girando su parte superior.

#### Para la higiene nasal y ocular

Puede utilizarse diariamente para la higiene nasal y ocular, a razón de 1 a 6 lavados al día, en función de las necesidades.

- Para la higiene de la nariz: por instilación o lavado de la nariz seca u obstruida.

Inclinar la cabeza a un lado.

Introducir delicadamente la punta abierta en el orificio nasal y apretar ligeramente la monodosis.

Repetir la operación en el otro orificio nasal.



Levantar la cabeza para dejar fluir la mucosidad y secar el excedente. No sonarse violentamente durante los 10 minutos siguientes a la administración.

En el lactante, instilar el producto con la mínima presión para evitar todo riesgo de contaminación del oído medio.

- Para la higiene de los ojos: por instilación, lavado o baño.

Verter unas gotas de solución en cada ojo.

Secar el excedente de líquido con una compresa estéril.

No poner el recipiente de la monodosis en contacto con la superficie del ojo.

En caso de utilización de otro producto de uso ocular, comenzar con MULTIPURPOSE ISOTONIC y esperar 15 minutos antes de su instilación.

La solución es compatible con el uso de lentillas.

#### Para la higiene auricular

Enjuague. Para una perfecta higiene auricular, tras aplicar una solución tensoactiva auricular, utilizar el producto para evacuar los depósitos solubilizados de cerumen y enjuagar el conducto auditivo externo.

Un recipiente monodosis puede utilizarse en las 2 orejas.

Secar el excedente de líquido con una compresa.

#### Para el lavado de heridas

Enjuagar la herida utilizando toda la solución contenida en la monodosis.

Secar el excedente de líquido únicamente sobre la piel sana.

No poner el recipiente de la monodosis en contacto con la superficie de la herida.

#### Para la inhalación en aerosolterapia

Si la solución se utiliza como disolvente para inhalación en aerosolterapia, remitirse a las instrucciones indicadas en el producto a inhalar.

Si la solución se utiliza sola, remitirse a las instrucciones indicadas en el aparato de aerosolterapia.

Consulte a su médico en caso de primera utilización o en caso de hipersensibilidad respiratoria.

#### **Precauciones de uso:**

Uso único e individual.

Tras apertura: utilizar inmediatamente y desechar el recipiente monodosis tras su uso.

No utilizar la misma monodosis para usos diferentes.

No inyectar.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

No utilizar una monodosis estropeada.

Mantener fuera del alcance de los niños.



No reutilizar una monodosis empezada anteriormente: al no contener conservantes, la reutilización de este dispositivo médico podría provocar riesgos por administración de una solución contaminada.

MULTIPURPOSE ISOTONIC es un dispositivo médico de clase IIa estéril.

Fecha de obtención de la marcación CE: 16/09/2016.

Fecha de revisión de las instrucciones de uso: 09/2017.



**Fabricante:** Laboratoire UNITHER  
ESPACE INDUSTRIEL NORD  
151, Rue André Durouchez  
CS 28028  
80084 AMIENS Cedex 2  
FRANCIA

**Distribuidor:**

Fabricado en Francia

CE 0459

