



CONFIDENTIEL

Fiche Technique : Solution de Chlorure de Sodium Stérile à 0.9 %

Page 1 / 4

## Chlorure de Sodium Stérile à 0.9 %

**Solution Nasale, Opthalmique et Auriculaire.  
Solution pour lavage des plaies.  
Solvant pour inhalation en aérosolthérapie.**

### DESCRIPTION

---

La solution de chlorure de sodium à 0.9 % est un sérum physiologique stérile (par méthode aseptique), sans conservateur, non injectable. Présenté en unidose, la solution de chlorure de sodium à 0.9% GILBERT est hygiénique et permet facilité et sécurité d'emploi.

### CLASSIFICATION DU PRODUIT EN EUROPE

---

Dispositif médical Classe IIa.

### PRÉSENTATION

---

Unidoses de 5 mL, 10 mL, 50 mL et 100 mL.

### COMPOSITION

---

Chlorure de Sodium	:	0.9 g.
Eau purifiée	:	q.s.p. 100 mL.

### INDICATIONS

---

La solution de chlorure de sodium à 0.9% est conseillée chez le nourrisson, l'enfant et l'adulte :

- ✓ Pour l'hygiène nasale : en instillation ou en lavage pour les nez secs ou encombrés.
- ✓ Pour l'hygiène oculaire : en instillation, en lavage ou en bain.
- ✓ Pour l'hygiène auriculaire.
- ✓ Pour le lavage des plaies.
- ✓ Pour inhalation en aérosolthérapie.

### TOXICITÉ ET TOLÉRANCE LOCALE :

---

En raison de sa composition, la solution nasale de Chlorure de Sodium à 0.9 pour cent n'est pas toxique pour les muqueuses. Cette solution, généralement appelée sérum physiologique, isotonique est comparée aux fluides présents dans les compartiments inter et intracellulaires et ne peut donc pas constituer une menace pour le milieu physiologique humain.

## MODE D'UTILISATION :



Détacher une unidose et l'ouvrir en tournant la partie supérieure.

**Attention :**

À usage unique et individuel.

Ne pas utiliser une unidose endommagée ou déjà ouverte au vu du risque rapide de contamination bactérienne.

Ne pas utiliser la même unidose pour les différentes utilisations.

## POSOLOGIE – MODE D'EMPLOI – PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

**Pour l'hygiène du nez**

En instillation ou en lavage pour les nez secs ou encombrés.

**Posologie :**

À raison de 1 à 6 lavage(s) par jour en fonction des besoins.

**Mode d'emploi :**

Incliner la tête en arrière.

Introduire délicatement l'embout dans la narine et appuyer légèrement sur l'unidose.

Répéter l'opération pour l'autre narine.

Redresser la tête pour laisser s'écouler les mucosités, puis essuyer l'excédent.

Ne pas se moucher violemment au cours des 10 minutes suivant l'administration.

**Précaution d'emploi :**

Chez le nourrisson, instiller le produit avec le minimum de pression afin d'éviter tout risque de contamination de l'oreille moyenne.

### Pour l'hygiène des yeux



En instillation en lavage ou en bain.

**Posologie :**

À raison de 1 à 6 lavage(s) par jour en fonction des besoins.

**Mode d'emploi :**

Déposer quelques gouttes de solution dans chaque œil, en prenant garde de ne pas mettre en contact l'unidose avec la surface de l'œil.

Essuyer l'excédent de liquide avec une compresse stérile.

**Précaution d'emploi :**

En cas de traitement par un collyre, attendre 15 minutes avant son instillation.

### Pour l'hygiène des oreilles

En rinçage.

Pour une parfaite hygiène auriculaire, utiliser le produit pour entraîner les dépôts solubilisés de cérumen et rincer le conduit auditif externe après utilisation d'une solution tensio-active auriculaire.

**Mode d'emploi :**

Rincer le conduit auditif externe avec le produit.

Utiliser une dose du produit pour les 2 oreilles.

Essuyer l'excédent de liquide avec une compresse.

### Pour le lavage des plaies

**Mode d'emploi :**

Rincer la plaie en utilisant la dose complète et en prenant garde de ne pas mettre en contact l'unidose avec la plaie.

**Précaution d'emploi :**

Essuyer l'excédent de liquide uniquement sur la peau saine.

### Pour inhalation en aérosolthérapie :

**Mode d'emploi :**

Si le produit est utilisé comme solvant pour inhalation en aérosolthérapie, reportez – vous aux instructions indiquées sur le produit à inhaler.

Si le produit est utilisé seul, reportez vous aux instructions indiquées sur l'appareil d'aérosolthérapie.

**Précaution d'emploi :**

Demander conseil à votre médecin en cas de première utilisation ou en cas d'hypersensibilité respiratoire, de pathologies graves respiratoires ou cardiovasculaires.

## PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE

---

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur l'unidose.



CONFIDENTIEL

Fiche Technique : Solution de Chlorure de Sodium Stérile à 0.9 %

Page 4 / 4

#### DURÉE DE PÉREMPTION

---

36 mois à partir de sa date de fabrication.

#### RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHÉ

---

Laboratoires Gilbert,  
928, Avenue du Général de Gaulle,  
14200 Hérouville Saint-Clair, (France).

**DECLARATION CE DE CONFORMITE**  
**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

(Directive 93/42/CEE)

Nous, Laboratoires Gilbert, 928 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint – Clair, déclarons sous notre entière responsabilité que le produit suivant :

*We, Laboratoires Gilbert, 928 Avenue du General de Gaulle, 14200 Hérouville Saint – Clair, hereby declare under our whole responsibility that the following product:*

**Solution de chlorure de sodium stérile à 0.9%,  
en récipient unidose**

*Sterile 0.9 % solution of sodium chloride,  
out of unidose container*

**Classe IIa / Class IIa**

Selon la Règle 4 - 3<sup>ème</sup> tiret et Règle 5 – 2<sup>ème</sup> tiret  
*Under Rule 4 - Point 3 and Rule 5 – Point 2*

Est en conformité avec la directive 93/42/CEE modifiée relative aux dispositifs médicaux et à la cinquième partie du livre II titre 1 du Code de la Santé Public.

*Complies with the Directive 93/42/EEC amended relative to Medical Devices and complies to Public Health Code, 5<sup>th</sup> part of book II title 1.*

Cette déclaration est basée sur :

*This declaration is based on:*

- Documentation technique démontrant la conformité du produit aux exigences essentielles de la directive,  
*Technical documentation showing the conformity of the product to the essential requirements of the directive,*
- Attestation CE n°9650 Révision 2 et n°9645 Révision 1 d'approbation du système qualité de la production suivant l'annexe V point 3 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (organisme notifié n°0459 : LNE/G-Med, 1 rue Gaston Boissier, 75724 Paris Cedex 15),  
*EC Certificate n°9650 Revision 2 and n°9645 Revision 1 Approval of Production Quality Assurance System, according to annexe V section 3 of the directive 93/42/EEC concerning medical devices (Notified Body n°0459: LNE/G-Med, 1 rue Gaston Boissier, 75724 Paris Cedex 15).*

Hérouville Saint – Clair, le 09 Mai 2011,  
*Hérouville Saint – Clair, the May 09 2011,*

**M. Jean – Jacques DRONNE,**  
*Pharmacien Responsable,  
Responsible Pharmacist.*



Certification  
Médical-Santé

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 9650 Révision 2

Délivrée à Paris le 29 juin 2010

Issued in Paris on June 29th, 2010

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'Assurance Qualité de la Production (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile)

Approval of Production Quality Assurance System (related to securing and maintaining sterile conditions)

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

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

Fabricant (nom et adresse) / Manufacturer (name and address)

**LABORATOIRES GILBERT**  
928 avenue du Général de Gaulle,  
14200 HEROUVILLE ST CLAIR FRA

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

**Unidoses de solutions stériles d'eau purifiée, d'eau de mer, de chlorure de sodium (NaCl 0,9 %) pour rinçage nasal, ophtalmique, auriculaire et de la cavité buccale.**

*Single dose of sterile purified water, sea water solutions, physiological salt solution (NaCl 0,9 %) for nasal, ophthalmic, auricular and oral cavity rinsing.*

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé J090753-D6-1, 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 J090753-D6-1, the quality system -for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here aboved complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

Début de validité / Effective date : June 29th, 2010 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : April 14th, 2012 (included)



VO 04-07-2007

LNE - 9650 rev. 2  
Modifie le certificat 9650-1

For the General Director  
Laurence DAGALLIER  
Deputy Director

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 • www.gmed.fr

**ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 9645 Révision 1**

Délivrée à Paris le 03 avril 2009

Issued in Paris on April 3rd, 2009

## 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

Fabricant (nom et adresse) / Manufacturer (name and address)

**LABORATOIRES GILBERT**  
928 avenue du Général de Gaulle,  
14200 HEROUVILLE ST CLAIR FRA

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

**Unidoses de solutions stériles d'eau purifiée, de chlorure de sodium (NaCl 0,9%) pour lavage des plaies et aérosolthérapie.**

*Single dose of sterile purified water solutions, sterile physiological salt solution (NaCl 0,9%) for wound rinsing and aerosoltherapy.*

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé J090753, 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 J090753, 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.*

Début de validité / Effective date : April 15th, 2009 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : April 14th, 2012 (included)



VO 04 07 2007

LNE - 9645 rev. 1  
Renouvelle le certificat 0431/B5/01



For the General Director  
**Laurence DAGALLIER**  
Deputy Director

**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 • www.gmed.fr

**Présentations / Presentations :**

Solution de chlorure de sodium stérile à 0.9%, en récipient unidose :

*Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, out of unidose container :*

Unidose de 5 mL en boîte de 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 25, 30, 36, 40, 50, 180,

*Unidose of 5 mL in box of 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 25, 30, 36, 40, 50, 180,*

Unidose de 10 mL en boîte de 100 / *Unidose of 10 mL in box of 100,*

Unidose de 50 mL en boîte de 50, 100 / *Unidose of 50 mL in box of 50, 100,*

Unidose de 100 mL en boîte de 50 / *Unidose of 50 mL in box of 50.*

**Noms commerciaux / Commercial names :**

Ces présentations peuvent être commercialisées sous différentes marques :

*These presentations can be marketed under various marks :*

GILBERT, PHYSIODOSE.

**Indications / Indications :**

Solution nasale et ophtalmique / *Nasal and ocular solution.*

Solution pour lavage des plaies / *Wounds rinsing solution.*

Solution pour le rinçage auriculaire / *Auricular rinsing solution.*

Solution pour inhalation en Aérosolthérapie / *Inhalation in aerosol therapy solution.*

**Autres exigences et normes appliquées / Other requirements and standards applied :**

Norme NF EN 980 : Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux / *NF EN 980 Standard : Graphical symbols for use in the labelling of medical devices.*

Norme NF EN ISO 14971 : Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux / *NF EN ISO 14971 Standard: Medical devices - Application of risk management to medical devices.*

Norme NF EN ISO 13485 : Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (Certificat n° 7987 révision 2) / *NF EN ISO 13485 Standard: Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (Certificate n°7987 revision 2).*

Norme NF EN 1041 : Informations fournies par le fabricant de dispositif médical / *NF EN 1041 Standard : Information supplied by the manufacturer of medical device.*

Norme NF EN 556-2 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE » – Partie 2 : Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement / *NF EN 556-2 Standard : Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices.*

Hérouville Saint – Clair, le 19 Novembre 2010,

*Hérouville Saint – Clair, the November 19 2010,*

**M. Jean – Jacques DRONNE,**

*Pharmacien Responsable,*

*Responsible Pharmacist*



**CERTIFICAT**  
**CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**N° 7987 Révision 2**

**Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par**  
*LNE certifies that the quality management system developed by*

**LABORATOIRES GILBERT**  
**928 avenue du Général de Gaulle,**  
**14200 HEROUVILLE ST CLAIR FRA**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Conception, fabrication et distribution d'unidoses stériles, de solution liquide, de semi-solide, de**  
**pâteux, de compresses imprégnées, d'emplâtre et de poudre.**

*Design, manufacture and sales of sterile unidose container, of liquid solution, of semi- solid product, of thick*  
*product, of impregnated compress, plaster and solid product (powder).*

**réalisées sur le(s) site(s) de**  
*performed on the location(s) of*

**LABORATOIRES GILBERT - SITE GILBERT PRODUCTION**  
**928 avenue du Général de Gaulle 14200 HEROUVILLE ST-CLAIR FRA**  
**LABORATOIRES GILBERT - SITE GILBERT EXPEDITION**  
**Avenue de Dubna 14200 HEROUVILLE ST-CLAIR FRA**  
**LABORATOIRES GILBERT - SITE USINE CITIS**  
**Avenue de Cambridge 14200 HEROUVILLE ST-CLAIR FRA**

**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*

**NF EN ISO 13485 : 2004 - ISO 13485 : 2003**

**Début de validité / Effective date : June 3rd, 2010 (included)**  
**Valable jusqu'au / Expiry date : April 14th, 2012 (included)**  
**Etabli le / Issued on : June 3rd, 2010**

  
**For the General Director**  
**Laurence DAGALLIER**  
**Deputy Director**

