



Общество с ограниченной ответственностью
«ФАРМГРУПП»
(ООО «ФАРМГРУПП»)

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ФАРМГРУПП»

Боговиз Т.В.



(подпись)

31 марта 2022

(дата)

М.П.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ
(ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор для орошения и промывания полости носа
для детей и взрослых в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020**

Дата выпуска документа: 03.03.2020

Дата пересмотра документа: 31.03.2022

	Страница 1	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	------------	---	--------------------------------

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование товара	Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020
Дата пересмотра	31.03.2022
Номер документа	
Основание	

	Страница 2	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	------------	---	--------------------------------

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	4
2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА	5
3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ (СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ).....	9
5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	12
6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	14
9. КЛАССИФИКАЦИЯ.....	16
10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	17
11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	19
12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ)	23
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ	24
14. КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	26
15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	30
16. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	31
17. МАРКИРОВКА.....	31
18. УПАКОВКА	36
19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ.....	38
20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	38
21. СРОК ГОДНОСТИ	40
22. УТИЛИЗАЦИЯ.....	41
23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	41
24. РЕКЛАМАЦИИ	42

	Страница 3	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	------------	---	--------------------------------

Для государственной регистрации в качестве медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с «Правилами государственной регистрации медицинских изделий», утвержденными постановлением Правительства РФ от 27.12.2013 № 1416 в редакции постановления Правительства РФ с изменениями.

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМГРУПП»

Юридический адрес: Россия, 656906, Алтайский край, г. Барнаул, РП Южный, тракт Лесной, 65

Страница 4

Эксплуатационный документ:
Набор для орошения и промывания полости носа
для детей и взрослых в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020

Дата пересмотра:
31.03.2022

2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА

Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМГРУПП»

ООО «ФАРМГРУПП»

Российская Федерация, 656049, Алтайский край, г. Барнаул, ул. Чкалова,
д.251, литер В8

Эксплуатационный документ:

Страница 5

Набор для орошения и промывания полости носа
для детей и взрослых в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020

Дата пересмотра:
31.03.2022

3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020:

1. Риносист (Rinosyst) с устройством для промывания полости носа для взрослых, в составе:
 - Устройство емкостью 240 мл для промывания полости носа – 1 шт;
 - Средство для промывания полости носа в пакете, 2 г, № 30 – 30 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Риносист (Rinosyst) с устройством для промывания полости носа для детей от 1 года, в составе:
 - Устройство емкостью 240 мл для промывания полости носа – 1 шт;
 - Средство для промывания полости носа в пакете, 1 г, № 30 – 30 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Риносист (Rinosyst) для взрослых, в составе:
 - Средство для промывания полости носа в пакете, 2 г, № 30 – 30 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Риносист (Rinosyst) детей от 1 года, в составе:
 - Средство для промывания полости носа в пакете, 1 г, № 30 – 30 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Риносист Бэби (Rinosyst Baby) в баллоне объемом 50 мл для детей с 6-ти месяцев, в составе:
 - Баллон аэрозольный под давлением, объемом 50 мл, со средством для орошения и промывания полости носа (изотонический раствор) – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
6. Риносист Бэби (Rinosyst Baby) в баллоне объемом 100 мл для детей с 6-ти месяцев, в составе:
 - Баллон аэрозольный под давлением объемом 100 мл со средством для орошения и промывания полости носа (изотонический раствор) – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
7. Риносист Бэби (Rinosyst Baby) в баллоне объемом 125 мл для детей с 6-ти месяцев, в составе:
 - Баллон аэрозольный под давлением объемом 125 мл со средством для орошения и промывания полости носа (изотонический раствор) – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
8. Риносист Бэби (Rinosyst Baby) в баллоне объемом 150 мл для детей с 6-ти

	Страница 6	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	------------	---	--------------------------------

месяцев, в составе:

- Баллон аэрозольный под давлением объемом 150 мл со средством для орошения и промывания полости носа (изотонический раствор) – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

9. Риносист Бэби (Rinosyst Baby) спрей для детей с рождения, в составе:

- Спрей объемом 30 мл со средством для орошения и промывания полости носа (изотонический раствор) – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

10. Риносист Бэби (Rinosyst Baby) капли для детей с рождения, в составе:

- Капли объемом 15 мл со средством для орошения и промывания полости носа (изотонический раствор) – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

11. Риносист лайт (Rinosyst lite) в баллоне объемом 50 мл для взрослых, в составе:

- Баллон аэрозольный под давлением объемом 50 мл со средством для орошения и промывания полости носа (изотонический раствор) – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

12. Риносист лайт (Rinosyst lite) в баллоне объемом 100 мл для взрослых, в составе:

- Баллон аэрозольный под давлением объемом 100 мл со средством для орошения и промывания полости носа (изотонический раствор) – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

13. Риносист лайт (Rinosyst lite) в баллоне объемом 125 мл для взрослых, в составе:

- Баллон аэрозольный под давлением объемом 125 мл со средством для орошения и промывания полости носа (изотонический раствор) – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

14. Риносист лайт (Rinosyst lite) в баллоне объемом 150 мл для взрослых, в составе:

- Баллон аэрозольный под давлением объемом 150 мл со средством для орошения и промывания полости носа (изотонический раствор) – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

15. Риносист лайт (Rinosyst lite) спрей для взрослых, в составе:

- Спрей объемом 30 мл со средством для орошения и промывания полости носа (изотонический раствор) – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

16. Риносист стронг (Rinosyst Strong) в баллоне объемом 50 мл для взрослых, в

	Страница 7	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	------------	---	--------------------------------

составе:

- Баллон аэрозольный под давлением объемом 50 мл со средством для орошения и промывания полости носа (гипертонический раствор) – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

17.Риносист стронг (Rinosyst Strong) в баллоне объемом 100 мл для взрослых, в составе:

- Баллон аэрозольный под давлением объемом 100 мл со средством для орошения и промывания полости носа (гипертонический раствор) – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

18.Риносист стронг (Rinosyst Strong) в баллоне объемом 125 мл для взрослых, в составе:

- Баллон аэрозольный под давлением объемом 125 мл со средством для орошения и промывания полости носа (гипертонический раствор) – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

19.Риносист стронг (Rinosyst Strong) в баллоне объемом 150 мл для взрослых, в составе:

- Баллон аэрозольный под давлением объемом 150 мл со средством для орошения и промывания полости носа (гипертонический раствор) – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

20.Риносист стронг (Rinosyst Strong) спрей для взрослых, в составе:

- Спрей объемом 30 мл со средством для орошения и промывания полости носа (гипертонический раствор) – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

21.Риносист (Rinosyst) с устройством для промывания полости носа для взрослых и детей, в составе:

- Устройство емкостью 300 мл для промывания полости носа – 1 шт;
- Насадка для взрослых – 1 шт;
- Насадка для детей – 1 шт;
- Средство для промывания полости носа в пакете, 2 г, № 30 – 30 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

	Страница 8	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	------------	---	--------------------------------

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ (СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ)

1. Риносист (Rinosyst) с устройством для промывания полости носа для взрослых, в составе:
 - Устройство емкостью 240 мл для промывания полости носа – 1 шт;
 - Средство для промывания полости носа в пакете, 2 г, № 30 – 30 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Риносист (Rinosyst) с устройством для промывания полости носа для детей от 1 года, в составе:
 - Устройство емкостью 240 мл для промывания полости носа – 1 шт;
 - Средство для промывания полости носа в пакете, 1 г, № 30 – 30 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Риносист (Rinosyst) для взрослых, в составе:
 - Средство для промывания полости носа в пакете, 2 г, № 30 – 30 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Риносист (Rinosyst) детей от 1 года, в составе:
 - Средство для промывания полости носа в пакете, 1 г, № 30 – 30 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Риносист Бэби (Rinosyst Baby) в баллоне объемом 50 мл для детей с 6-ти месяцев, в составе:
 - Баллон аэрозольный под давлением, объемом 50 мл, со средством для орошения и промывания полости носа (изотонический раствор) – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
6. Риносист Бэби (Rinosyst Baby) в баллоне объемом 100 мл для детей с 6-ти месяцев, в составе:
 - Баллон аэрозольный под давлением объемом 100 мл со средством для орошения и промывания полости носа (изотонический раствор) – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
7. Риносист Бэби (Rinosyst Baby) в баллоне объемом 125 мл для детей с 6-ти месяцев, в составе:
 - Баллон аэрозольный под давлением объемом 125 мл со средством для орошения и промывания полости носа (изотонический раствор) – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
8. Риносист Бэби (Rinosyst Baby) в баллоне объемом 150 мл для детей с 6-ти месяцев, в составе:
 - Баллон аэрозольный под давлением объемом 150 мл со средством для

	Страница 9	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	------------	---	--------------------------------

- орошения и промывания полости носа (изотонический раствор) – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.
9. Риносист Бэби (Rinosyst Baby) спрей для детей с рождения, в составе:
- Спрей объемом 30 мл со средством для орошения и промывания полости носа (изотонический раствор) – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
10. Риносист Бэби (Rinosyst Baby) капли для детей с рождения, в составе:
- Капли объемом 15 мл со средством для орошения и промывания полости носа (изотонический раствор) – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
11. Риносист лайт (Rinosyst lite) в баллоне объемом 50 мл для взрослых, в составе:
- Баллон аэрозольный под давлением объемом 50 мл со средством для орошения и промывания полости носа (изотонический раствор) – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
12. Риносист лайт (Rinosyst lite) в баллоне объемом 100 мл для взрослых, в составе:
- Баллон аэрозольный под давлением объемом 100 мл со средством для орошения и промывания полости носа (изотонический раствор) – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
13. Риносист лайт (Rinosyst lite) в баллоне объемом 125 мл для взрослых, в составе:
- Баллон аэрозольный под давлением объемом 125 мл со средством для орошения и промывания полости носа (изотонический раствор) – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
14. Риносист лайт (Rinosyst lite) в баллоне объемом 150 мл для взрослых, в составе:
- Баллон аэрозольный под давлением объемом 150 мл со средством для орошения и промывания полости носа (изотонический раствор) – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
15. Риносист лайт (Rinosyst lite) спрей для взрослых, в составе:
- Спрей объемом 30 мл со средством для орошения и промывания полости носа (изотонический раствор) – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
16. Риносист стронг (Rinosyst Strong) в баллоне объемом 50 мл для взрослых, в составе:
- Баллон аэрозольный под давлением объемом 50 мл со средством для

	Страница 10	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	-------------	---	--------------------------------

орошения и промывания полости носа (гипертонический раствор) – 1 шт;

– Инструкция по применению – 1 шт.

17.Риносист стронг (Rinosyst Strong) в баллоне объемом 100 мл для взрослых, в составе:

– Баллон аэрозольный под давлением объемом 100 мл со средством для орошения и промывания полости носа (гипертонический раствор) – 1 шт;

– Инструкция по применению – 1 шт.

18.Риносист стронг (Rinosyst Strong) в баллоне объемом 125 мл для взрослых, в составе:

– Баллон аэрозольный под давлением объемом 125 мл со средством для орошения и промывания полости носа (гипертонический раствор) – 1 шт;

– Инструкция по применению – 1 шт.

19.Риносист стронг (Rinosyst Strong) в баллоне объемом 150 мл для взрослых, в составе:

– Баллон аэрозольный под давлением объемом 150 мл со средством для орошения и промывания полости носа (гипертонический раствор) – 1 шт;

– Инструкция по применению – 1 шт.

20.Риносист стронг (Rinosyst Strong) спрей для взрослых, в составе:

– Спрей объемом 30 мл со средством для орошения и промывания полости носа (гипертонический раствор) – 1 шт; ,

– Инструкция по применению – 1 шт.

21.Риносист (Rinosyst) с устройством для промывания полости носа для взрослых и детей, в составе:

– Устройство емкостью 300 мл для промывания полости носа – 1 шт;

– Насадка для взрослых – 1 шт;

– Насадка для детей – 1 шт;

– Средство для промывания полости носа в пакете, 2 г, № 30 – 30 шт;

– Инструкция по применению – 1 шт.

	Страница 11	Эксплуатационный документ. Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	-------------	---	--------------------------------

5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Отсутствуют.

	Страница 12	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначено для проникновения, освобождения и очищения носовых ходов и носовых пазух с целью снятия симптомов заболеваний носа и пазух (например, заложенности носа, давления в пазухах, секретий, выделений из носоглотки, корок и сухости в носу).

	Страница 13	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	-------------	---	--------------------------------

7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения: оториноларингология.

Потенциальные потребители: изделие предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях медицинскими сотрудниками (далее - ЛПУ), а также для домашнего использования.

	Страница 14	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя от +10 °С до +30 °С и влажности не более 80 %.

Изделие должно транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделие в транспортной упаковке должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении для условий хранения Л1 по ГОСТ 15150 при температуре от +10 °С до +30 °С и влажности не более 80 %.

Запрещено хранить и транспортировать Изделие рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия). Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, прямых солнечных лучей и чрезмерному физическому давлению.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ

В зависимости от потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий", относится к классу 1.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Тип и длительность контакта с организмом человека – А, кратковременный контакт с неповреждённой слизистой.

Стерильность – медицинское изделие нестерильное.

Применение для жизненно важных органов (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система) – изделие не имеет контакта с жизненно важными органами.

	Страница 16	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	-------------	---	--------------------------------

10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для вариантов исполнения *Риносист* (*Rinosyst*) с устройством для промывания полости носа для взрослых, *Риносист* (*Rinosyst*) с устройством для промывания полости носа для детей от 1 года, *Риносист* (*Rinosyst*) для взрослых, *Риносист* (*Rinosyst*) детей от 1 года, *Риносист* (*Rinosyst*) для взрослых, *Риносист* (*Rinosyst*) с устройством для промывания полости носа для взрослых и детей:

- Профилактика и лечение ЛОР - заболеваний, гриппа и ОРВИ посредством промывания раствором, изготовленным с применением средства для промывания.
- Удаление избыточной слизи, уменьшения выделения, размягчения и удаление корок, увлажнение слизистой оболочки носа.
- Для снижения заложенности носа и восстанавливает носовое дыхание.
- Для разжижения слизи, нормализации ее выработки.

Для вариантов исполнения *Риносист Бэби* (*Rinosyst Baby*) в баллоне объемом 50 мл для детей с 6-ти месяцев, *Риносист Бэби* (*Rinosyst Baby*) в баллоне объемом 100 мл для детей с 6-ти месяцев, *Риносист Бэби* (*Rinosyst Baby*) в баллоне объемом 125 мл для детей с 6-ти месяцев, *Риносист Бэби* (*Rinosyst Baby*) в баллоне объемом 150 мл для детей с 6-ти месяцев, *Риносист Бэби* (*Rinosyst Baby*) спрей для детей с рождения, *Риносист Бэби* (*Rinosyst Baby*) капли для детей с рождения:

- Профилактика и лечение ЛОР - заболеваний у детей посредством орошения и промывания полости носа.
- Удаление избыточной слизи, уменьшения выделения, размягчения и удаление корок, увлажнение слизистой оболочки носа.
- Для снижения заложенности носа и восстанавливает носовое дыхание.
- Для разжижения слизи, нормализации ее выработки.

Для вариантов исполнения *Риносист лайт* (*Rinosyst лайт*) в баллоне объемом 50 мл для взрослых, *Риносист лайт* (*Rinosyst лайт*) в баллоне объемом 100 мл для взрослых, *Риносист лайт* (*Rinosyst лайт*) в баллоне объемом 125 мл для взрослых, *Риносист лайт* (*Rinosyst лайт*) в баллоне объемом 150 мл для взрослых:

- Профилактика и лечение ЛОР - заболеваний у взрослых посредством орошения и промывания полости носа.
- Удаление избыточной слизи, уменьшения выделения, размягчения и удаление корок, увлажнение слизистой оболочки носа.
- Для снижения заложенности носа и восстанавливает носовое дыхание.
- Для разжижения слизи, нормализации ее выработки.

	Страница 17	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	-------------	---	--------------------------------

Для вариантов исполнения Риносист лайт (Rinosyst лайт)) спрей для взрослых, Риносист стронг (Rinosyst Strong) в баллоне объемом 50 мл для взрослых, Риносист стронг (Rinosyst Strong) в баллоне объемом 100 мл для взрослых, Риносист стронг (Rinosyst Strong) в баллоне объемом 125 мл для взрослых, Риносист стронг (Rinosyst Strong) в баллоне объемом 150 мл для взрослых, Риносист стронг (Rinosyst Strong) спрей для взрослых

- Профилактика и лечение ЛОР - заболеваний у взрослых посредством орошения и промывания полости носа.
- Удаление избыточной слизи, уменьшения выделения, размягчения и удаление корок, увлажнение слизистой оболочки носа.
- Для снижения заложенности носа и восстанавливает носовое дыхание.
- Для разжижения слизи, нормализации ее выработки.

Регулярное применение средства способствует очищению слизистой оболочки полости носа от патогенных микроорганизмов: вирусные, грибковые, бактериальных.

	Страница 18	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	-------------	---	--------------------------------

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Риносист (Rinosyst) с устройством для промывания полости носа для взрослых

- Возраст до 14 лет;
- Наличие доброкачественных и злокачественных новообразований;
- Предрасположенность пациента к частым кровотечениям из носа;
- Аллергические реакции на компоненты препарата для промывания носа;
- Различные формы механических повреждений носовых путей, которые

привели к деформации перегородки носа;

- Полная заложенность носовых ходов.
- Острый отит и обострение хронического отита;
- Индивидуальная непереносимость компонентов;
- Частые носовые кровотечения

2. Риносист (Rinosyst) с устройством для промывания полости носа для детей от 1 года, Риносист (Rinosyst) с устройством для промывания полости носа для взрослых и детей:

- Возраст менее 1 года.
- Наличие доброкачественных и злокачественных новообразований;
- Предрасположенность пациента к частым кровотечениям из носа;
- Аллергические реакции на компоненты препарата для промывания носа;
- Различные формы механических повреждений носовых путей, которые

привели к деформации перегородки носа;

- Полная заложенность носовых ходов
- Острый отит и обострение хронического отита;
- Индивидуальная непереносимость компонентов;
- Частые носовые кровотечения;

3. Риносист (Rinosyst) для взрослых

- Возраст до 14 лет;
- Наличие доброкачественных и злокачественных новообразований;
- Предрасположенность пациента к частым кровотечениям из носа;
- Аллергические реакции на компоненты препарата для промывания носа;
- Различные формы механических повреждений носовых путей, которые

привели к деформации перегородки носа;

- Полная заложенность носовых ходов.

	Страница 19	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	-------------	---	--------------------------------

- Острый отит и обострение хронического отита;
- Индивидуальная непереносимость компонентов;
- Частые носовые кровотечения

4. Риносист (Rinosyst) детей от 1 года

- Возраст менее 1 года.
- Наличие доброкачественных и злокачественных новообразований;
- Предрасположенность пациента к частым кровотечениям из носа;
- Аллергические реакции на компоненты препарата для промывания носа;
- Различные формы механических повреждений носовых путей, которые

привели к деформации перегородки носа;

- Полная заложенность носовых ходов.
- Острый отит и обострение хронического отита;
- Индивидуальная непереносимость компонентов;
- Частые носовые кровотечения;

5. Риносист Бэби (Rinosyst Baby) в баллоне объемом 50 мл для детей с 6-ти месяцев

- Возраст менее 6 месяцев
- Острый отит и обострение хронического отита;
- Индивидуальная непереносимость компонентов;
- Частые носовые кровотечения;

6. Риносист Бэби (Rinosyst Baby) в баллоне объемом 100 мл для детей с 6-ти месяцев

- Возраст менее 6 месяцев.
- Острый отит и обострение хронического отита;
- Индивидуальная непереносимость компонентов;
- Частые носовые кровотечения;

7. Риносист Бэби (Rinosyst Baby) в баллоне объемом 125 мл для детей с 6-ти месяцев

- Возраст менее 6 месяцев.
- Острый отит и обострение хронического отита;
- Индивидуальная непереносимость компонентов;

	Страница 20	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	-------------	---	--------------------------------

- Частые носовые кровотечения;

8. Риносист Бэби (Rinosyst Baby) в баллоне объемом 150 мл для детей с 6-ти месяцев

- Возраст менее 6 месяцев.
- Острый отит и обострение хронического отита;
- Индивидуальная непереносимость компонентов;
- Частые носовые кровотечения;

9. Риносист Бэби (Rinosyst Baby) спрей для детей с рождения

- Не использовать у новорожденных недоношенных детей

10. Риносист Бэби (Rinosyst Baby) капли для детей с рождения

- Не использовать у новорожденных недоношенных детей

11. Риносист лайт (Rinosyst лайт) в баллоне объемом 50 мл для взрослых

- Непереносимость или повышенная чувствительность к любому из компонентов изделия,

- Беременность и кормление грудью не является противопоказанием.

12. Риносист лайт (Rinosyst лайт) в баллоне объемом 100 мл для взрослых

- Непереносимость или повышенная чувствительность к любому из компонентов изделия,

- Беременность и кормление грудью не является противопоказанием.

13. Риносист лайт (Rinosyst лайт) в баллоне объемом 125 мл для взрослых

- Непереносимость или повышенная чувствительность к любому из компонентов изделия,

- Беременность и кормление грудью не является противопоказанием.

14. Риносист лайт (Rinosyst лайт) в баллоне объемом 150 мл для взрослых

- Непереносимость или повышенная чувствительность к любому из компонентов изделия,

- Беременность и кормление грудью не является противопоказанием.

15. Риносист лайт (Rinosyst лайт)) спрей для взрослых

- Непереносимость или повышенная чувствительность к любому из

	Страница 21	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	-------------	---	--------------------------------

компонентов изделия,

– Беременность и кормление грудью не является противопоказанием.

16. Риносист стронг (Rinosyst Strong) в баллоне объемом 50 мл для взрослых

– Непереносимость или повышенная чувствительность к любому из компонентов изделия,

– Беременность и кормление грудью не является противопоказанием.

17. Риносист стронг (Rinosyst Strong) в баллоне объемом 100 мл для взрослых

– Непереносимость или повышенная чувствительность к любому из компонентов изделия,

– Беременность и кормление грудью не является противопоказанием.

18. Риносист стронг (Rinosyst Strong) в баллоне объемом 125 мл для взрослых

– Непереносимость или повышенная чувствительность к любому из компонентов изделия,

– Беременность и кормление грудью не является противопоказанием.

19. Риносист стронг (Rinosyst Strong) в баллоне объемом 150 мл для взрослых

– Непереносимость или повышенная чувствительность к любому из компонентов изделия,

– Беременность и кормление грудью не является противопоказанием.

20. Риносист стронг (Rinosyst Strong) спрей для взрослых

– Непереносимость или повышенная чувствительность к любому из компонентов изделия,

– Беременность и кормление грудью не является противопоказанием.

21. Риносист (Rinosyst) с устройством для промывания полости носа для взрослых и детей

– Отсутствуют.

	Страница 22	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	-------------	---	--------------------------------

12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ)

Отсутствуют при соблюдении эксплуатационного документа.

	Страница 23	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

Наименование	Масса изделия без наполнения, г	Масса изделия с наполнением, г	Высота изделия, мм	Диаметр флакона, мм
1. Риносист (Rinosyst) с устройством для промывания полости носа для взрослых	34±5%	278,8±5%	160±2	59±2
2. Риносист (Rinosyst) с устройством для промывания полости носа для детей от 1 года	34±5%	278,8±5%	160±2	59±2
5. Риносист Бэби (Rinosyst Baby) в баллоне объемом 50 мл для детей с 6-ти месяцев	27,5±5%	78,5±5%	147±2	35±2
11. Риносист лайт (Rinosyst лайт)) в баллоне объемом 50 мл для взрослых			142±2	35±2
16. Риносист стронг (Rinosyst Strong) в баллоне объемом 50 мл для взрослых			147±2	35±2
6. Риносист Бэби (Rinosyst Baby) в баллоне объемом 100 мл для детей с 6-ти месяцев	36±5%	138±5%	166±2	45±2
12. Риносист лайт (Rinosyst лайт)) в баллоне объемом 100 мл для взрослых			162±2	45±2
17. Риносист стронг (Rinosyst Strong) в баллоне объемом 100 мл для взрослых			166±2	45±2
7. Риносист Бэби (Rinosyst Baby) в баллоне объемом 125 мл для детей с 6-ти месяцев	39,5±5%	167±5%	191±2	45±2
13. Риносист лайт (Rinosyst лайт)) в баллоне объемом 125 мл для взрослых			186±2	45±2
18. Риносист стронг (Rinosyst Strong) в баллоне объемом 125 мл для взрослых			191±2	45±2
8. Риносист Бэби (Rinosyst Baby) в баллоне объемом 150 мл для детей с 6-ти месяцев	45,5±5%	153±5%	198±2	50±2
14. Риносист лайт (Rinosyst лайт)) в баллоне объемом 150 мл для взрослых			192±2	50±2
19. Риносист стронг (Rinosyst Strong) в баллоне объемом 150 мл для взрослых			198±2	50±2
10. Риносист Бэби (Rinosyst Baby) капли для детей с рождения	5,5±5%	20,8±5%	75±2	25±2

Риносист Бэби (Rinosyst Baby) спрей для детей с рождения	11±5%	30,6±5%	113±2	30±2
15. Риносист лайт (Rinosyst лайт)) спрей для взрослых				
21. Риносист (Rinosyst) с устройством для промывания полости носа для взрослых и детей	40,5±5%	255±5%	230±2	88±2

	Страница 25	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	-------------	---	--------------------------------

14. КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Устройство для промывания носа №1 состоит из следующих компонентов, см. Рис. 1:

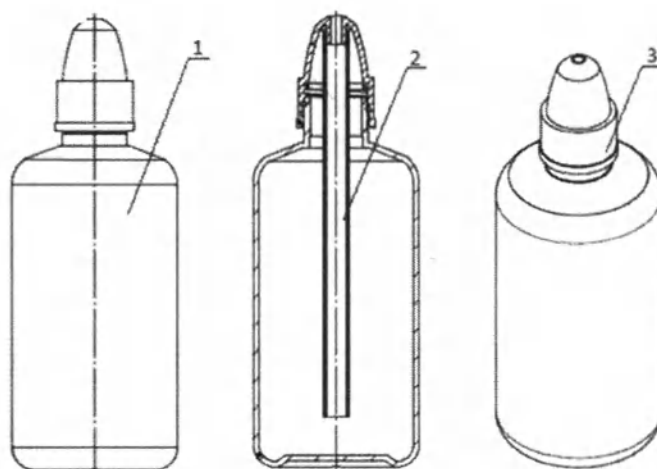


Рисунок 1 – устройство для промывания носа №1: 1 – резервуар, 2 – погружная трубка, 3 – крышка

Устройство для промывания носа №2 состоит из следующих компонентов, см. Рис. 1:

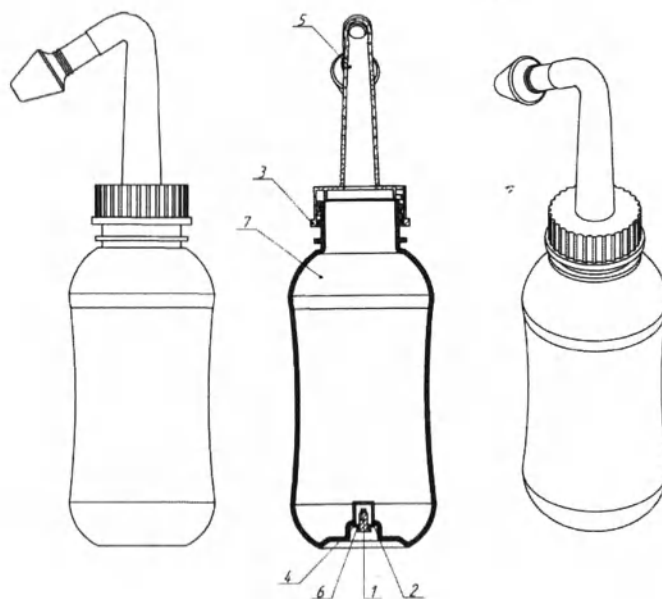


Рисунок 2 – устройство для промывания носа №2: 1 – кнопка, 2 – корпус клапана, 3 – крышка, 4 – крышка клапана, 5 – насадка №1, 6 – пружина, 7 – резервуар

	Страница 26	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	-------------	---	--------------------------------

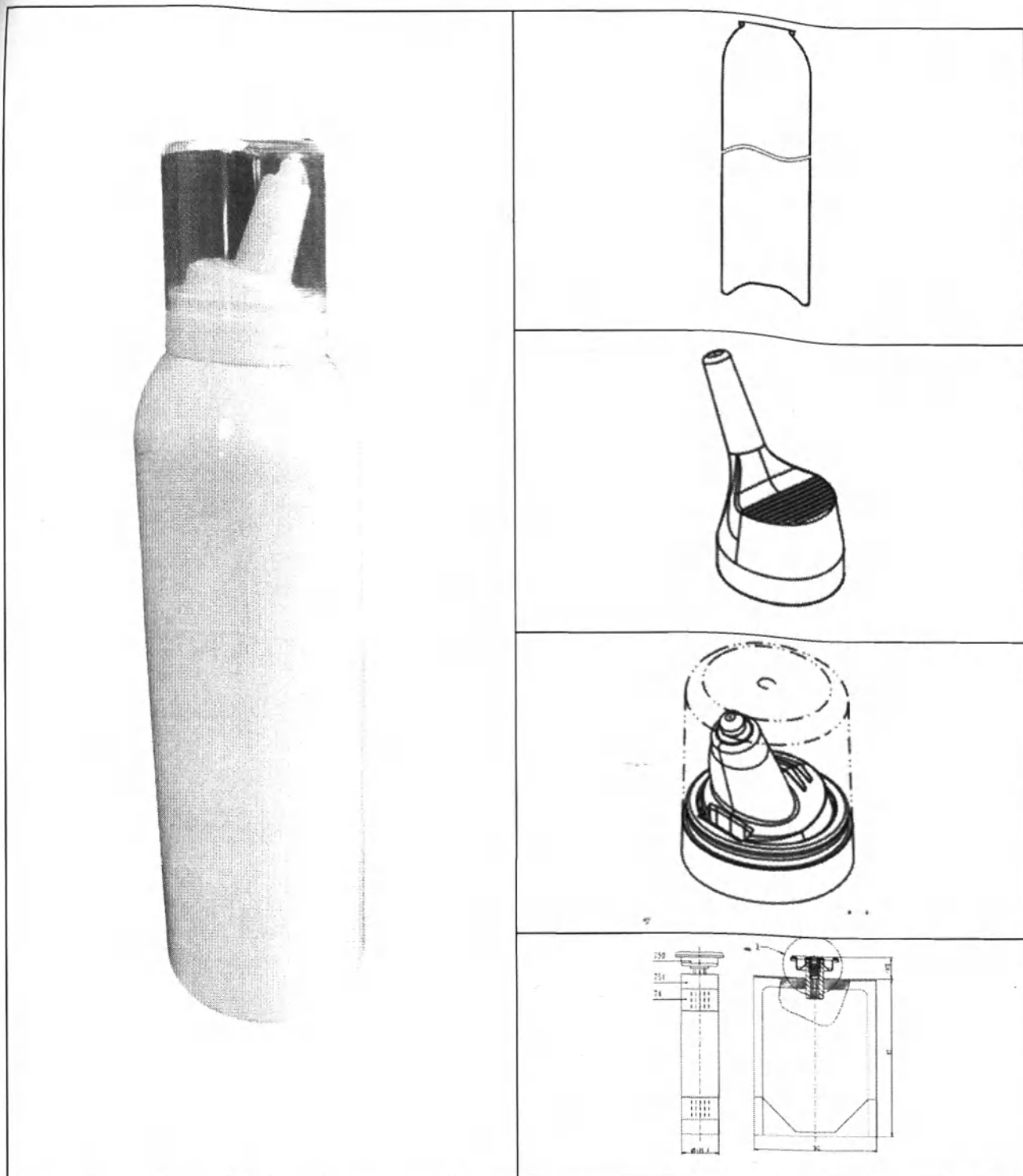


Рисунок 3 – Аэрозольные баллоны: 1 –Баллон, 2 – Назальная распылительная пластиковая насадка EP NASAL – SPRAY, 3 - Назальная распылительная пластиковая насадка в сборе с защитным колпачком PACIFICA SPRAY WHITE, 4 – Мешок аэрозольный

	Страница 27	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	-------------	---	--

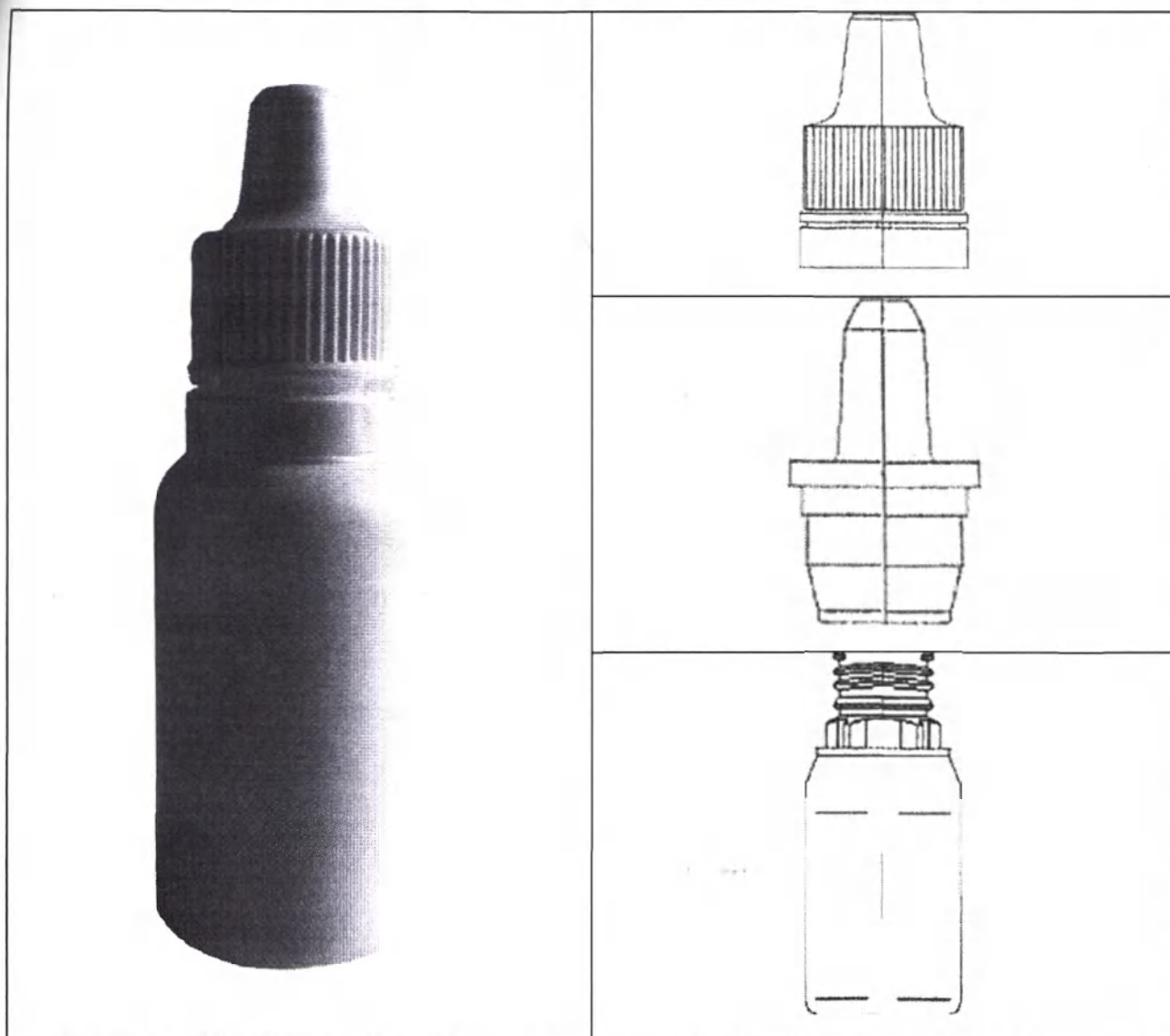


Рисунок 4 – Капли: 1- Корпус флакона ФКП-15, 2 - Крышка навинчиваемая КН-1, 3- Пробка - капельница ПК-2

Описание принципа работы

Орошение и промывание носовых проходов МИ происходит путем нажатия пользователем (или тем, кто оказывает услугу пользователю) кнопки в днище устройства или на флакон, или на распылительную насадку или на мундштук, к которому приставлена одна из ноздрей носа, содержимое баллона или флакона (раствор морской соли) выпускается относительно мощной струёй в носовую полость тем самым орошая и очищая её.

	Страница 28	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	-------------	---	--------------------------------

В вариантах исполнения, в состав которых входят Средство для промывания полости носа в пакете, 2 г, № 30 и Средство для промывания полости носа в пакете, 1 г, № 30 необходимо приготовление раствора – это можно сделать в самом резервуаре изделия; приготовление раствора осуществляется в один шаг: размещиванием средства для промывания полости носа из пакета в воде температурой не ниже 20°C и не выше 36°C. Воду необходимо залить до плечиков резервуара.

Приготовленный раствор можно использовать только один раз, и дальнейшему хранению он не подлежит:

Приготовленный раствор можно использовать только один раз, и дальнейшему хранению он не подлежит.

Порядок действий при использовании МИ:

- наклонитесь вперед под прямым углом,
- сделав глубокий вдох, задержите дыхание и откройте рот. Мундштук или распылительную насадку устройства нужно плотно приложить к промываемой ноздре,
- плавно, с минимальным давлением, нажмите на кнопку в днище устройства, или на сам флакон, или на насадку/мундштук,
- раствор должен равномерно заполнить промываемый носовой проход и выйти наружу через другую ноздрю. Если во время процедуры часть раствора попала в рот, необходимо сплюнуть раствор. Глотать раствор – не рекомендуется.
- Аналогичным способом промойте другую ноздрю.
- Промывайте по очереди левую и правую половину носа, пока не закончится раствор в емкости.

	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
Страница 29		

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Для данного медицинского изделия стерилизация не предусмотрена.

	Страница 30	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

16. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Изделие предназначено для эксплуатации в лечебно-профилактических учреждениях медицинским персоналом, а также в домашних условиях при соблюдении всех рекомендаций, изложенных в эксплуатационной документации.

Проведение процедур с помощью устройства не требует специальной подготовки и специальных навыков.

	Страница 31	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	-------------	---	--------------------------------

17. МАРКИРОВКА

Маркировка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14192 и ТУ. На этикетках могут быть использованы необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка изделия

- наименование предприятия-изготовителя;
- юридический адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения медицинского изделия;
- дата изготовления;
- код партии;
- номер по каталогу;
- знак/символ «Использовать до...»;
- знак/символ «Температурный диапазон»;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- рекомендации по хранению;
- надпись: "Изготовлено в России";
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «хрупкое, обращаться осторожно».

Маркировка потребительской упаковки набора содержит следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя;
- юридический адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения медицинского изделия;
- дата изготовления;
- код партии;
- номер по каталогу;
- знак/символ «Использовать до...»;
- знак/символ «Температурный диапазон»;
- обозначение технических условий;

	Страница 32	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	-------------	---	--------------------------------

- номер и дата регистрационного удостоверения;
- рекомендации по хранению и транспортированию;
- надпись: "Изготовлено в России".

Маркировка транспортной упаковки материала содержит следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- юридический адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- количество изделий в транспортной упаковке;
- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения медицинского изделия;
- дата изготовления;
- код партии;
- номер по каталогу;
- знак/символ «Температурный диапазон»;
- обозначение технических условий;
- рекомендации по хранению и транспортированию;
- указание массы брутто;
- наименование грузополучателя;
- наименование грузоотправителя;
- наименование пункта назначения;
- число изделий, шт.;
- надпись: "Гарантийный срок хранения";
- надпись: "Изготовлено в России".

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Бережь от влаги», «Осторожно, хрупкое», «Верх».

Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Маркировка должна быть чёткой и разборчивой, при нормальном или скорректированном до нормального зрении. Маркировка должна быть нанесена типографическим методом непосредственно на упаковку или на этикетку, которая наклеивается на упаковку.

	Страница 33	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	-------------	---	--------------------------------

Макет маркировки изделия



Общество с ограниченной ответственностью

«ФАРМГРУПП»

(ООО «ФАРМГРУПП»)

Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых
в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020

(Вариант исполнения)

ООО «ФАРМГРУПП»

Юридический адрес: Россия, 656906, Алтайский край, г. Барнаул, РП Южный,
тракт Лесной, д. 65

Адрес производства: Россия, 656049, Алтайский край, г. Барнаул, ул. Чкалова, д. 251,
литер В8

REF



Дата изготовления: _____

Срок годности: _____

LOT



Защищать от солнечного света, хранить в крытых помещениях при температуре +10 °С до +30 °С

РУ № _____ от «__» _____ 20__ г.

Изготовлено в России

Макет маркировки потребительской упаковки набора



Общество с ограниченной ответственностью

«ФАРМГРУПП»

(ООО «ФАРМГРУПП»)

Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых
в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020

(Вариант исполнения)

ООО «ФАРМГРУПП»

Юридический адрес: Россия, 656906, Алтайский край, г. Барнаул, РП Южный,
тракт Лесной, 65

Адрес производства: Россия, 656049, Алтайский край, г. Барнаул, ул. Чкалова, д. 251,
литер В8

REF



Дата изготовления: _____

Срок годности: _____

LOT



Защищать от солнечного света, хранить в крытых помещениях при температуре +10 °С до +30 °С

РУ № _____ от «__» _____ 20__ г.

Изготовлено в России

Страница 34

Эксплуатационный документ:
Набор для орошения и промывания полости носа
для детей и взрослых в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020

Дата пересмотра:
31.03.2022

ARM
ГРУПП

«ФАРМГРУПП»

(ООО «ФАРМГРУПП»)

**Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых
в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020**

(Вариант исполнения)

Наименование пункта назначения: _____

Подписи транспортных организаций: _____

Число изделий, шт.: _____

Брутто, кг: _____

Габаритные размеры, мм: _____ x _____ x _____

Гарантийный срок хранения – до _____

REF

LOT



Защищать от солнечного света, хранить в крытых помещениях при температуре +10 °С до +30 °С

ООО «ФАРМГРУПП»

Юридический адрес: Россия, 656906, Алтайский край, г. Барнаул, РП Южный, тракт Лесной, 65

Адрес производства: Россия, 656049, Алтайский край, г. Барнаул, ул. Чкалова, д.251, литер В8

18. УПАКОВКА

Упаковка изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 14192 и настоящих ТУ.

Компоненты набора вместе с инструкцией по применению вкладываются в потребительскую упаковку (картонную коробку), размеры и масса которой должны соответствовать размерам, приведенным в Таблице.

Технические характеристики потребительской упаковки

Вариант исполнения изделия	Габаритные размеры потребительской упаковки, $\pm 5\%$, мм	Масса потребительской упаковки (допуск)
Риносист (Rinosyst) с устройством для промывания полости носа для взрослых (240 мл)	185×113×67	
Риносист (Rinosyst) с устройством для промывания полости носа для детей от 1 года (240 мл)	185×113×67	2,0 $\pm$ 0,1 г
Риносист (Rinosyst) для взрослых (2г), Риносист (Rinosyst) детей от 1 года (1г)	50×50	1,0 $\pm$ 0,05 г
Риносист Бэби (Rinosyst Baby) в баллоне объемом 50 мл для детей с 6-ти месяцев, Риносист лайт (Rinosyst lite) в баллоне объемом 50 мл для взрослых, Риносист стронг (Rinosyst Strong) в баллоне объемом 50 мл для взрослых	151×37,5×38	
Риносист Бэби (Rinosyst Baby) в баллоне объемом 100 мл для детей с 6-ти месяцев, Риносист лайт (Rinosyst lite) в баллоне объемом 100 мл для взрослых, Риносист стронг (Rinosyst Strong) в баллоне объемом 100 мл для взрослых	171×47,5×48	
Риносист Бэби (Rinosyst Baby) в баллоне объемом	200×47,5×48	

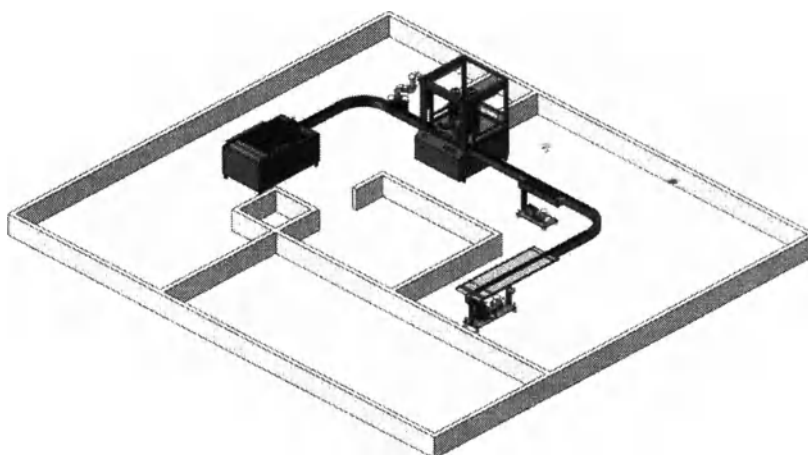
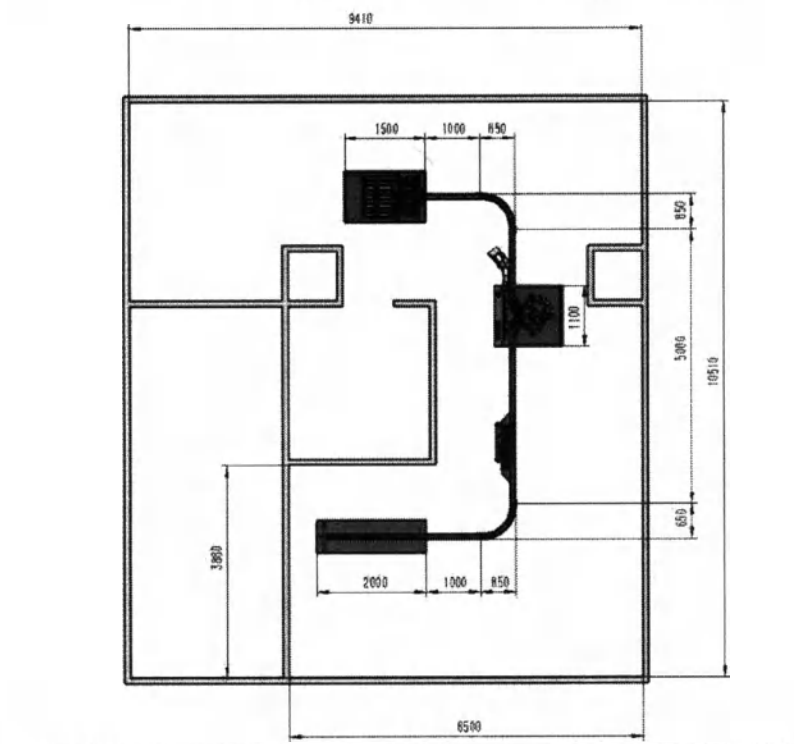
	Страница 36	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	-------------	---	--------------------------------

125 мл для детей с 6-ти месяцев, Риносист лайт (Rinosyst lite) в баллоне объемом 125 мл для взрослых, Риносист стронг (Rinosyst Strong) в баллоне объемом 125 мл для взрослых		
Риносист Бэби (Rinosyst Baby) в баллоне объемом 150 мл для детей с 6-ти месяцев, Риносист лайт (Rinosyst lite) в баллоне объемом 150 мл для взрослых, Риносист стронг (Rinosyst Strong) в баллоне объемом 150 мл для взрослых	200×52,5×53	
Риносист Бэби (Rinosyst Baby) спрей для детей с рождения, Риносист лайт (Rinosyst lite) спрей для взрослых, Риносист стронг (Rinosyst Strong) спрей для взрослых (30 мл)	30,5×30,5×113	
Риносист Бэби (Rinosyst Baby) капли для детей с рождения (15 мл)	25,5×25,5×73	
Риносист (Rinosyst) с устройством для промывания полости носа для взрослых и детей (300 мл)	185×100×61	

	Страница 37	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	-------------	---	--------------------------------

19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ

Схема производственного процесса



	Страница 38	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	-------------	---	--------------------------------

20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию.

	Страница 39	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

21. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности набора - 3 года с даты изготовления.

	Страница 40	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

22. УТИЛИЗАЦИЯ

При применении в ЛПУ набор с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с истекшим сроком годности, неиспользованный после вскрытия упаковки, утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Использованные компоненты набора подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А с установленными СанПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При применении в домашних условиях использованные изделия, а также изделия с истекшим сроком годности утилизируются как бытовые отходы.

	Страница 41	Эксплуатационный документ: Набор для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-80324188-2020	Дата пересмотра: 31.03.2022
--	-------------	---	--------------------------------

23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности набора - 3 года с даты изготовления.

ООО «ФАРМГРУПП»

Юридический адрес: Россия, 656906, Алтайский край, г. Барнаул, РП Южный, тракт Лесной, 65

Тел.: (385-2) 57-77-47, 57-77-17

24. РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Адрес для обращения потребителей:

Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМГРУПП»

ООО «ФАРМГРУПП»

Россия, 656906, Алтайский край, г. Барнаул, РП Южный, тракт Лесной, 65

Тел. (385-2) 57-77-47, 57-77-17

farmgrup@farmgrup.ru

ИНН 2225084726

Производитель:

ООО «ФАРМГРУПП»

Россия, 656906, Алтайский край, г. Барнаул, РП Южный, тракт Лесной, 65

Тел. (385-2) 57-77-47, 57-77-17

farmgrup@farmgrup.ru

Место производства:

ООО «ФАРМГРУПП»

Российская Федерация, 656049, Алтайский край, г. Барнаул, ул. Чкалова,
д.251, литер В8

Сшито и заверено печатью 43
(срок
три) листа

Директор
ООО «ФАРМГРУПП»
Боговиз Т.В.

