



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2022 года № РЗН 2022/17753

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМГРУПП"

(ООО "ФАРМГРУПП"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМГРУПП"

(ООО "ФАРМГРУПП"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

ООО "ФАРМГРУПП", Россия, 656049, Алтайский край, г. Барнаул,

ул. Чкалова, д. 251, литер В8

Номер регистрационного досье № РД-47211/97893 от 27.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2022 года № 6340

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0066045

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17753

Лист 1

На медицинское изделие

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

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:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0105190

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17753

Лист 2

- 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 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
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0105191

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17753

Лист 3

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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105192