



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

20.07.2018 № 01И-1788/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2239676

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «БИОФАРМУС», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «РИНОЛАЙФ®. Спрей назальный 50 мл. ТУ 21.20.23-010-61533319-2017», партия 12 17, производства ООО «АОС ПРОМ», 140126, Россия, Московская область, Раменский район, д. Тимонино, уч. № 144, здание склад № 144, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5032 от 26.05.2017 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 31.05.2018 № 01И-1386/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «БИОФАРМУС» (142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, лит. Щ, пом. 65, контактное лицо Вихрева Е. М., + 7 (495) 580-30-69, доб. 1126, vihreva@zeldis.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 20.07.2018

№ 011-1788/18

**BIOFARMRUS LLC**CONTRACT MANUFACTURER OF COSMETICS,
FOOD SUPPLEMENTS, MEDICAL DEVICES, DRUGS

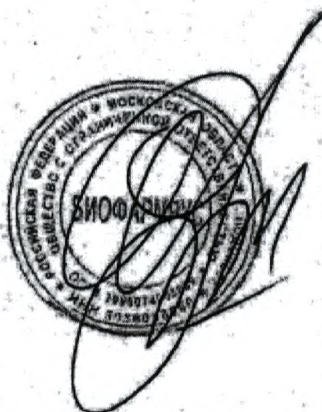
21.05.2018, № 716/3

На № _____ от _____

Всем заинтересованным лицам

Об отзыве из продажи
медицинского изделия

Просим изъять из продажи медицинское изделие «Спрей назальный «РИНОЛАЙФ» 50 мл по ТУ 21.20.23-010-61533319-2017, вариант исполнения: Спрей назальный «РИНОЛАЙФ» (РУ № РЗН 2016/5032 от 26.05.2017 г.), выпускаемое ООО «АОС ПРОМ» по заказу ООО «БИОФАРМУС», в связи с тем, что медицинское изделие не соответствует требованиям технических условий в части, касающейся материалов исполнения упаковки. Выявленный дефект не создает угрозы жизни, здоровью и безопасности потребителей.

Генеральный директор
ООО «БИОФАРМУС»

Е.И. Хаустов

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Е. И. ХАУСТОВ



Вихрева Е.М., +7 (495) 580-30-69, доб. 1126; vihreva@zeldis.ru