



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 июня 2021 года № ФСР 2008/03470

На медицинское изделие
Ингаляторы и небулайзеры компрессорные «ЭлНеб»
по ТУ 9444-010-17251462-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-коммерческая
фирма "Изомед" (ООО "ПКФ "ИзоМед")**, Россия,
127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, эт. 7, помещ. I, ком. 23

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-коммерческая
фирма "Изомед" (ООО "ПКФ "ИзоМед")**, Россия,
127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, эт. 7, помещ. I, ком. 23

Место производства медицинского изделия
ООО "ПКФ "ИзоМед", Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2,
эт. 7, помещ. I, ком. 23

Номер регистрационного досье № РД-38240/87630 от 17.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2021 года № 5336
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0057685

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2021 года

№ ФСР 2008/03470

Лист 1

На медицинское изделие

Ингаляторы и небулайзеры компрессорные «ЭлНеб»

по ТУ 9444-010-17251462-2008, в исполнениях:

ингалятор «ЭлНеб-А», ингалятор «ЭлНеб-Т», небулайзер «ЭлНеб-Термо»,
небулайзер «ElNeb - Termo» (для экспорта), ингалятор «ЭлНеб-Т-Мини»:

1. Ингалятор «ЭлНеб-А»:

- 1) Блок компрессора - 1 шт.
- 2) Небулайзер без подогрева аэрозоля - 1 шт.
- 3) Загубник (мундштук) - 1 шт.
- 4) Маска взрослая - 1 шт.
- 5) Маска детская - 1 шт.
- 6) Экономайзер - 1 шт.
- 7) Насадка для носа - 1 шт.
- 8) Фильтр воздушный (к компрессору) - 1 шт.
- 9) Воздушный шланг - 1 шт.
- 10) Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 11) Сумка или коробка упаковочная - 1 шт.

2. Ингалятор «ЭлНеб-Т»:

- 1) Блок компрессора - 1 шт.
- 2) Небулайзер без подогрева аэрозоля - 1 шт.
- 3) Небулайзер «ЭлНеб-Термо» - 1 шт.
- 4) Сетевой адаптер с постоянным напряжением 12 В и током не менее 1,5 А - 1 шт.
- 5) Загубник (мундштук) - 1 шт.
- 6) Маска взрослая - 1 шт.
- 7) Маска детская - 1 шт.
- 8) Экономайзер - 1 шт.
- 9) Насадка для носа - 1 шт.
- 10) Сепаратор - 2 шт.
- 11) Колпачок - 2 шт.
- 12) Крышка - 1 шт.
- 13) Воздушный шланг - 1 шт.
- 14) Фильтр воздушный (к компрессору) - 1 шт.
- 15) Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 16) Сумка или коробка упаковочная - 1 шт.

3. Небулайзер «ЭлНеб-Термо»:

- 1) Сетевой адаптер с постоянным напряжением 12 В и током не менее 1,5 А - 1 шт.
- 2) Загубник (мундштук) - 1 шт.
- 3) Маска взрослая - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Shacel
А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2021 года

№ ФСР 2008/03470

Лист 2

- 4) Маска детская - 1 шт.
- 5) Экономайзер - 1 шт.
- 6) Насадка для носа - 1 шт.
- 7) Сепаратор - 2 шт.
- 8) Колпачок - 2 шт.
- 9) Крышка - 1 шт.
- 10) Воздушный шланг - 1 шт.
- 11) Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 12) Сумка или коробка упаковочная - 1 шт.
4. Небулайзер «ElNeb - Thermo» (для экспорта):
 - 1) Сетевой адаптер с постоянным напряжением 12 В и током не менее 1,5 А - 1 шт.
 - 2) Загубник (мундштук) - 1 шт.
 - 3) Маска взрослая - 1 шт.
 - 4) Маска детская - 1 шт.
 - 5) Экономайзер - 1 шт.
 - 6) Насадка для носа - 1 шт.
 - 7) Сепаратор - 2 шт.
 - 8) Колпачок - 2 шт.
 - 9) Крышка - 1 шт.
 - 10) Воздушный шланг - 1 шт.
 - 11) Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 12) Сумка или коробка упаковочная - 1 шт.
5. Ингалятор «ЭлНеб-Т-Мини»:
 - 1) Сетевой адаптер с постоянным напряжением 12 В и током не менее 1,5 А - 1 шт.
 - 2) Загубник (мундштук) - 1 шт.
 - 3) Маска взрослая - 1 шт.
 - 4) Маска детская - 1 шт.
 - 5) Насадка для носа - 1 шт.
 - 6) Сепаратор - 2 шт.
 - 7) Колпачок - 2 шт.
 - 8) Крышка - 1 шт.
 - 9) Фильтр воздушный (устанавливается на ингаляторе) - 1 шт.
 - 10) Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 11) Сумка или коробка упаковочная - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0086632