



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 - Thermo» (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**



Handwritten signature of A.V. Samoilova

А.В. Самойлова

0086631

**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