



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 **2a**

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*  
**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**



**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