



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № ФСР 2008/03470

На медицинское изделие

Ингаляторы и небулайзеры компрессорные "ЭлНеб" по ТУ 9444-010-17251462-2008
с принадлежностями

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, пом. I, комн. 23

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

ООО "Производственно-коммерческая фирма "ИзоМед", Россия, 127422,
Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, эт. 7, пом. I, комн. 23

Номер регистрационного досье № РД-20819/69006 от 25.01.2018

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложения на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2018 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037130

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № ФСР 2008/03470

Лист 1

На медицинское изделие

Ингаляторы и небулайзеры компрессорные "ЭлНеб" по ТУ 9444-010-17251462-2008 с принадлежностями:

в исполнениях "ЭлНеб-А", "ЭлНеб-Т", "ЭлНеб-Термо", "ElNeb - Thermo" (для экспорта).

1. Ингалятор "ЭлНеб-А" (вид 213220):

- 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" (вид 213210):

- 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
- 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" (вид 213210):

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

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0043630

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № ФСР 2008/03470

Лист 2

- 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.
4. Небулайзер "ElNeb - Thermo" (для экспорта) (вид 213210):
- 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043629