



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/11653

На медицинское изделие

Прибор для измерения артериального давления LD

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.", Сингапур,

**Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 7500A, Beach Road, 11-313 The Plaza
199591, Singapore**

Производитель

"Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.", Сингапур,

**Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 7500A, Beach Road, 11-313 The Plaza
199591, Singapore**

Место производства медицинского изделия

**Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic &
Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-57441/60607 от 16.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

**Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

**приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2023 года № 9869
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0073939

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/11653

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор для измерения артериального давления LD, варианты исполнения:

I. Прибор для измерения артериального давления LD, вариант исполнения LD-60, в составе:

1. Манометр LD-S013 - не более 2 шт.
2. Манжета LD-Cuff N2LR (включая пневмокамеру LD-S02L с двумя трубками), на плечо, размер: большой взрослый - не более 2 шт.
3. Нагнетатель LD-S014 - не более 2 шт.
4. Клапан воздушный LD-S015 - не более 2 шт.
5. Клапан обратный LD-S016 - не более 2 шт.
6. Стетоскоп LD Prof-Plus - не более 2 шт.
7. Пневмокамера LD-S02L (при необходимости) - не более 2 шт.
8. Головка стетоскопа LD-S025a (при необходимости) - не более 2 шт.
9. Манжета LD-Cuff C2N (включая пневмокамеру LD-S02N с двумя трубками), на плечо, размер: для новорожденных (при необходимости) - не более 2 шт.
10. Манжета LD-Cuff C2I (включая пневмокамеру LD-S02I с двумя трубками), на плечо, размер: для младенцев (при необходимости) - не более 2 шт.
11. Манжета LD-Cuff C2C (включая пневмокамеру LD-S02C с двумя трубками), на плечо, размер: детский (при необходимости) - не более 2 шт.
12. Манжета LD-Cuff N2C (включая пневмокамеру LD-S02C с двумя трубками), на плечо, размер: детский (при необходимости) - не более 2 шт.
13. Манжета LD-Cuff C2A (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками), на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
14. Манжета LD-Cuff N2A (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками), на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
15. Манжета LD-Cuff C2L (включая пневмокамеру LD-S02L с двумя трубками), на плечо, размер: большой взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
16. Манжета LD-Cuff C2T (включая пневмокамеру LD-S02T с двумя трубками), на бедро (при необходимости) - не более 2 шт.
17. Манжета LD-Cuff N2AR (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками), на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
18. Сумка LD-S059 - 1 шт.
19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
20. Гарантийный талон - 1 шт.
21. Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.

II. Прибор для измерения артериального давления LD, вариант исполнения LD-61,
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0186225

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/11653

Лист 2

в составе:

1. Манометр LD-S013 - не более 2 шт.
2. Манжета LD-Cuff N2A (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками), на плечо, размер: взрослый - не более 2 шт.
3. Нагнетатель LD-S014 - не более 2 шт.
4. Клапан воздушный LD-S015 - не более 2 шт.
5. Клапан обратный LD-S016 - не более 2 шт.
6. Стетоскоп LD Prof-Plus - не более 2 шт.
7. Пневмокамера LD-S02A (при необходимости) - не более 2 шт.
8. Головка стетоскопа LD-S025 (при необходимости) - не более 2 шт.
9. Манжета LD-Cuff C2N (включая пневмокамеру LD-S02N с двумя трубками), на плечо, размер: для новорожденных (при необходимости) - не более 2 шт.
10. Манжета LD-Cuff C2I (включая пневмокамеру LD-S02I с двумя трубками), на плечо, размер: для младенцев (при необходимости) - не более 2 шт.
11. Манжета LD-Cuff C2C (включая пневмокамеру LD-S02C с двумя трубками), на плечо, размер: детский (при необходимости) - не более 2 шт.
12. Манжета LD-Cuff N2C (включая пневмокамеру LD-S02C с двумя трубками), на плечо, размер: детский (при необходимости) - не более 2 шт.
13. Манжета LD-Cuff C2A (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками), на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
14. Манжета LD-Cuff C2L (включая пневмокамеру LD-S02L с двумя трубками), на плечо, размер: большой взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
15. Манжета LD-Cuff C2T (включая пневмокамеру LD-S02T с двумя трубками), на бедро (при необходимости) - не более 2 шт.
16. Манжета LD-Cuff N2AR (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками), на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
17. Манжета LD-Cuff N2LR (включая пневмокамеру LD-S02L с двумя трубками), на плечо, размер: большой взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
18. Сумка LD-S059 - 1 шт.
19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
20. Гарантийный талон - 1 шт.
21. Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.
- III. Прибор для измерения артериального давления LD, вариант исполнения LD-70,

в составе:

1. Манометр LD-S013 - не более 2 шт.
2. Манжета LD-Cuff N2AR (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками),

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0136226

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/11653

Лист 3

- на плечо, размер: взрослый - не более 2 шт.
3. Нагнетатель LD-S014 - не более 2 шт.
 4. Клапан воздушный LD-S015 - не более 2 шт.
 5. Клапан обратный LD-S016 - не более 2 шт.
 6. Пневмокамера LD-S02A (при необходимости) - не более 2 шт.
 7. Манжета LD-Cuff C2N (включая пневмокамеру LD-S02N с двумя трубками), на плечо, размер: для новорожденных (при необходимости) - не более 2 шт.
 8. Манжета LD-Cuff C2I (включая пневмокамеру LD-S02I с двумя трубками), на плечо, размер: для младенцев (при необходимости) - не более 2 шт.
 9. Манжета LD-Cuff C2C (включая пневмокамеру LD-S02C с двумя трубками), на плечо, размер: детский (при необходимости) - не более 2 шт.
 10. Манжета LD-Cuff N2C (включая пневмокамеру LD-S02C с двумя трубками), на плечо, размер: детский (при необходимости) - не более 2 шт.
 11. Манжета LD-Cuff C2A (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками), на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
 12. Манжета LD-Cuff N2A (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками), на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
 13. Манжета LD-Cuff C2L (включая пневмокамеру LD-S02L с двумя трубками), на плечо, размер: большой взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
 14. Манжета LD-Cuff C2T (включая пневмокамеру LD-S02T с двумя трубками), на бедро (при необходимости) - не более 2 шт.
 15. Манжета LD-Cuff N2LR (включая пневмокамеру LD-S02L с двумя трубками), на плечо, размер: большой взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
 16. Сумка LD-S059 - 1 шт.
 17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 18. Гарантийный талон - 1 шт.
 19. Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.
- IV. Прибор для измерения артериального давления LD, вариант исполнения LD-70NR, в составе:
1. Манометр LD-S013 - не более 2 шт.
 2. Манжета LD-Cuff N2A (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками), на плечо, размер: взрослый - не более 2 шт.
 3. Нагнетатель LD-S014 - не более 2 шт.
 4. Клапан воздушный LD-S015 - не более 2 шт.
 5. Клапан обратный LD-S016 - не более 2 шт.
 6. Пневмокамера LD-S02A (при необходимости) - не более 2 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130227

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/11653

Лист 4

7. Манжета LD-Cuff C2N (включая пневмокамеру LD-S02N с двумя трубками), на плечо, размер: для новорожденных (при необходимости) - не более 2 шт.
8. Манжета LD-Cuff C2I (включая пневмокамеру LD-S02I с двумя трубками), на плечо, размер: для младенцев (при необходимости) - не более 2 шт.
9. Манжета LD-Cuff C2C (включая пневмокамеру LD-S02C с двумя трубками), на плечо, размер: детский (при необходимости) - не более 2 шт.
10. Манжета LD-Cuff N2C (включая пневмокамеру LD-S02C с двумя трубками), на плечо, размер: детский (при необходимости) - не более 2 шт.
11. Манжета LD-Cuff C2A (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками), на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
12. Манжета LD-Cuff C2L (включая пневмокамеру LD-S02L с двумя трубками), на плечо, размер: большой взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
13. Манжета LD-Cuff C2T (включая пневмокамеру LD-S02T с двумя трубками), на бедро (при необходимости) - не более 2 шт.
14. Манжета LD-Cuff N2AR (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками), на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
15. Манжета LD-Cuff N2LR (включая пневмокамеру LD-S02L с двумя трубками), на плечо, размер: большой взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
16. Сумка LD-S059 - 1 шт.
17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
18. Гарантийный талон - 1 шт.
19. Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.
- V. Прибор для измерения артериального давления LD, вариант исполнения LD-71, в составе:
 1. Манометр LD-S013 - не более 2 шт.
 2. Манжета LD-Cuff N2AR (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками), на плечо, размер: взрослый - не более 2 шт.
 3. Нагнетатель LD-S014 - не более 2 шт.
 4. Клапан воздушный LD-S015 - не более 2 шт.
 5. Клапан обратный LD-S016 - не более 2 шт.
 6. Стетоскоп LD Prof-Plus - не более 2 шт.
 7. Пневмокамера LD-S02A (при необходимости) - не более 2 шт.
 8. Головка стетоскопа LD-S025 (при необходимости) - не более 2 шт.
 9. Манжета LD-Cuff C2N (включая пневмокамеру LD-S02N с двумя трубками), на плечо, размер: для новорожденных (при необходимости) - не более 2 шт.
 10. Манжета LD-Cuff C2I (включая пневмокамеру LD-S02I с двумя трубками),

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0138228

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/11653

Лист 5

- на плечо, размер: для младенцев (при необходимости) - не более 2 шт.
11. Манжета LD-Cuff C2C (включая пневмокамеру LD-S02C с двумя трубками), на плечо, размер: детский (при необходимости) - не более 2 шт.
 12. Манжета LD-Cuff N2C (включая пневмокамеру LD-S02C с двумя трубками), на плечо, размер: детский (при необходимости) - не более 2 шт.
 13. Манжета LD-Cuff C2A (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками), на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
 14. Манжета LD-Cuff N2A (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками), на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
 15. Манжета LD-Cuff C2L (включая пневмокамеру LD-S02L с двумя трубками), на плечо, размер: большой взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
 16. Манжета LD-Cuff C2T (включая пневмокамеру LD-S02T с двумя трубками), на бедро (при необходимости) - не более 2 шт.
 17. Манжета LD-Cuff N2LR (включая пневмокамеру LD-S02L с двумя трубками), на плечо, размер: большой взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
 18. Сумка LD-S059 - 1 шт.
 19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 20. Гарантийный талон - 1 шт.
 21. Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.
- VI. Прибор для измерения артериального давления LD, вариант исполнения LD-71A, в составе:
1. Манометр LD-S013 - не более 2 шт.
 2. Манжета LD-Cuff N2AR (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками), на плечо, размер: взрослый - не более 2 шт.
 3. Нагнетатель LD-S014 - не более 2 шт.
 4. Клапан воздушный LD-S015 - не более 2 шт.
 5. Клапан обратный LD-S016 - не более 2 шт.
 6. Стетоскоп LD Prof-Plus - не более 2 шт.
 7. Пневмокамера LD-S02A (при необходимости) - не более 2 шт.
 8. Головка стетоскопа LD-S025a (при необходимости) - не более 2 шт.
 9. Манжета LD-Cuff C2N (включая пневмокамеру LD-S02N с двумя трубками), на плечо, размер: для новорожденных (при необходимости) - не более 2 шт.
 10. Манжета LD-Cuff C2I (включая пневмокамеру LD-S02I с двумя трубками), на плечо, размер: для младенцев (при необходимости) - не более 2 шт.
 11. Манжета LD-Cuff C2C (включая пневмокамеру LD-S02C с двумя трубками), на плечо, размер: детский (при необходимости) - не более 2 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0136228

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/11653

Лист 6

12. Манжета LD-Cuff N2C (включая пневмокамеру LD-S02C с двумя трубками), на плечо, размер: детский (при необходимости) - не более 2 шт.
 13. Манжета LD-Cuff C2A (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками), на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
 14. Манжета LD-Cuff N2A (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками), на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
 15. Манжета LD-Cuff C2L (включая пневмокамеру LD-S02L с двумя трубками), на плечо, размер: большой взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
 16. Манжета LD-Cuff C2T (включая пневмокамеру LD-S02T с двумя трубками), на бедро (при необходимости) - не более 2 шт.
 17. Манжета LD-Cuff N2LR (включая пневмокамеру LD-S02L с двумя трубками), на плечо, размер: большой взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
 18. Сумка LD-S059 - 1 шт.
 19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 20. Гарантийный талон - 1 шт.
 21. Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.
- VII. Прибор для измерения артериального давления LD, вариант исполнения LD-80, в составе:
1. Манометр LD-S013 - не более 2 шт.
 2. Манжета LD-Cuff C2N (включая пневмокамеру LD-S02N с двумя трубками), на плечо, размер: для новорожденных - не более 2 шт.
 3. Манжета LD-Cuff C2I (включая пневмокамеру LD-S02I с двумя трубками), на плечо, размер: для младенцев - не более 2 шт.
 4. Манжета LD-Cuff C2C (включая пневмокамеру LD-S02C с двумя трубками), на плечо, размер: детский - не более 2 шт.
 5. Нагнетатель LD-S014 - не более 2 шт.
 6. Клапан воздушный LD-S015 - не более 2 шт.
 7. Клапан обратный LD-S016 - не более 2 шт.
 8. Пневмокамера LD-S02N (при необходимости) - не более 2 шт.
 9. Пневмокамера LD-S02I (при необходимости) - не более 2 шт.
 10. Пневмокамера LD-S02C (при необходимости) - не более 2 шт.
 11. Манжета LD-Cuff N2C (включая пневмокамеру LD-S02C с двумя трубками), на плечо, размер: детский (при необходимости) - не более 2 шт.
 12. Манжета LD-Cuff C2A (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками), на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
 13. Манжета LD-Cuff N2A (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками),

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0138290

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/11653

Лист 7

- на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
14. Манжета LD-Cuff C2L (включая пневмокамеру LD-S02L с двумя трубками), на плечо, размер: большой взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
15. Манжета LD-Cuff C2T (включая пневмокамеру LD-S02T с двумя трубками), на бедро (при необходимости) - не более 2 шт.
16. Манжета LD-Cuff N2AR (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками), на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
17. Манжета LD-Cuff N2LR (включая пневмокамеру LD-S02L с двумя трубками), на плечо, размер: большой взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
18. Сумка LD-S059 - 1 шт.
19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
20. Гарантийный талон - 1 шт.
21. Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.
- VIII. Прибор для измерения артериального давления LD, вариант исполнения LD-80 Silver, в составе:
1. Манометр LD-S026 (включая клапан воздушный LD-S023) - не более 2 шт.
2. Манжета LD-Cuff N1A (включая пневмокамеру LD-S01A с одной трубкой), на плечо, размер: взрослый - не более 2 шт.
3. Нагнетатель LD-S050 - не более 2 шт.
4. Клапан обратный LD-S016 - не более 2 шт.
5. Пневмокамера LD-S01A (при необходимости) - не более 2 шт.
6. Манжета LD-Cuff C1N (включая пневмокамеру LD-S01N с одной трубкой), на плечо, размер: для новорожденных (при необходимости) - не более 2 шт.
7. Манжета LD-Cuff C1I (включая пневмокамеру LD-S01I с одной трубкой), на плечо, размер: для младенцев (при необходимости) - не более 2 шт.
8. Манжета LD-Cuff C1C (включая пневмокамеру LD-S01C с одной трубкой), на плечо, размер: детский (при необходимости) - не более 2 шт.
9. Манжета LD-Cuff N1C (включая пневмокамеру LD-S01C с одной трубкой), на плечо, размер: детский (при необходимости) - не более 2 шт.
10. Манжета LD-Cuff C1A (включая пневмокамеру LD-S01A с одной трубкой), на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
11. Манжета LD-Cuff C1L (включая пневмокамеру LD-S01L с одной трубкой), на плечо, размер: большой взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
12. Манжета LD-Cuff C1T (включая пневмокамеру LD-S01T с одной трубкой), на бедро (при необходимости) - не более 2 шт.
13. Манжета LD-Cuff N1AR (включая пневмокамеру LD-S01A с одной трубкой),
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0136231

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/11653

Лист 8

на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.

14. Манжета LD-Cuff N1LR (включая пневмокамеру LD-S01L с одной трубкой), на плечо, размер: большой взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.

15. Сумка LD-S059 - 1 шт.

16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

17. Гарантийный талон - 1 шт.

18. Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.

IX. Прибор для измерения артериального давления LD, вариант исполнения LD-81, в составе:

1. Манометр LD-S026 (включая клапан воздушный LD-S053) - не более 2 шт.

2. Манжета LD-Cuff N1AR (включая пневмокамеру LD-S01A с одной трубкой), на плечо, размер: взрослый - не более 2 шт.

3. Нагнетатель LD-S050 - не более 2 шт.

4. Клапан обратный LD-S016 - не более 2 шт.

5. Стетоскоп LD Prof-Plus - не более 2 шт.

6. Пневмокамера LD-S01A (при необходимости) - не более 2 шт.

7. Головка стетоскопа LD-S025a (при необходимости) - не более 2 шт.

8. Манжета LD-Cuff C1N (включая пневмокамеру LD-S01N с одной трубкой), на плечо, размер: для новорожденных (при необходимости) - не более 2 шт.

9. Манжета LD-Cuff C1I (включая пневмокамеру LD-S01I с одной трубкой), на плечо, размер: для младенцев (при необходимости) - не более 2 шт.

10. Манжета LD-Cuff C1C (включая пневмокамеру LD-S01C с одной трубкой), на плечо, размер: детский (при необходимости) - не более 2 шт.

11. Манжета LD-Cuff N1C (включая пневмокамеру LD-S01C с одной трубкой), на плечо, размер: детский (при необходимости) - не более 2 шт.

12. Манжета LD-Cuff C1A (включая пневмокамеру LD-S01A с одной трубкой), на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.

13. Манжета LD-Cuff N1A (включая пневмокамеру LD-S01A с одной трубкой), на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.

14. Манжета LD-Cuff C1L (включая пневмокамеру LD-S01L с одной трубкой), на плечо, размер: большой взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.

15. Манжета LD-Cuff C1T (включая пневмокамеру LD-S01T с одной трубкой), на бедро (при необходимости) - не более 2 шт.

16. Манжета LD-Cuff N1LR (включая пневмокамеру LD-S01L с одной трубкой), на плечо, размер: большой взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.

17. Сумка LD-S059 - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138521

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/11653

Лист 9

18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 19. Гарантийный талон - 1 шт.
 20. Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.
- X. Прибор для измерения артериального давления LD, вариант исполнения LD-90, в составе:
1. Манометр LD-S027 (включая клапан воздушный LD-S054) - не более 2 шт.
 2. Манжета LD-Cuff N1A (включая пневмокамеру LD-S01A с одной трубкой), на плечо, размер: взрослый - не более 2 шт.
 3. Нагнетатель LD-S051 - не более 2 шт.
 4. Клапан обратный LD-S056 - не более 2 шт.
 5. Пневмокамера LD-S01A (при необходимости) - не более 2 шт.
 6. Манжета LD-Cuff C1N (включая пневмокамеру LD-S01N с одной трубкой), на плечо, размер: для новорожденных (при необходимости) - не более 2 шт.
 7. Манжета LD-Cuff C1I (включая пневмокамеру LD-S01I с одной трубкой), на плечо, размер: для младенцев (при необходимости) - не более 2 шт.
 8. Манжета LD-Cuff C1C (включая пневмокамеру LD-S01C с одной трубкой), на плечо, размер: детский (при необходимости) - не более 2 шт.
 9. Манжета LD-Cuff N1C (включая пневмокамеру LD-S01C с одной трубкой), на плечо, размер: детский (при необходимости) - не более 2 шт.
 10. Манжета LD-Cuff C1A (включая пневмокамеру LD-S01A с одной трубкой), на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
 11. Манжета LD-Cuff G1L (включая пневмокамеру LD-S01L с одной трубкой), на плечо, размер: большой взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
 12. Манжета LD-Cuff C1T (включая пневмокамеру LD-S01T с одной трубкой), на бедро (при необходимости) - не более 2 шт.
 13. Манжета LD-Cuff N1AR (включая пневмокамеру LD-S01A с одной трубкой), на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
 14. Манжета LD-Cuff N1LR (включая пневмокамеру LD-S01L с одной трубкой), на плечо, размер: большой взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
 15. Сумка LD-S059 - 1 шт.
 16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 17. Гарантийный талон - 1 шт.
 18. Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.
- XI. Прибор для измерения артериального давления LD, вариант исполнения LD-91, в составе:
1. Манометр LD-S027 (включая клапан воздушный LD-S054) - не более 2 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0138233

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/11653

Лист 10

2. Манжета LD-Cuff N1AR (включая пневмокамеру LD-S01A с одной трубкой), на плечо, размер: взрослый - не более 2 шт.
 3. Нагнетатель LD-S051 - не более 2 шт.
 4. Клапан обратный LD-S056 - не более 2 шт.
 5. Стетоскоп LD Prof-Plus - не более 2 шт.
 6. Пневмокамера LD-S01A (при необходимости) - не более 2 шт.
 7. Головка стетоскопа LD-S025 (при необходимости) - не более 2 шт.
 8. Манжета LD-Cuff C1N (включая пневмокамеру LD-S01N с одной трубкой), на плечо, размер: для новорожденных (при необходимости) - не более 2 шт.
 9. Манжета LD-Cuff C1I (включая пневмокамеру LD-S01I с одной трубкой), на плечо, размер: для младенцев (при необходимости) - не более 2 шт.
 10. Манжета LD-Cuff C1C (включая пневмокамеру LD-S01C с одной трубкой), на плечо, размер: детский (при необходимости) - не более 2 шт.
 11. Манжета LD-Cuff N1C (включая пневмокамеру LD-S01C с одной трубкой), на плечо, размер: детский (при необходимости) - не более 2 шт.
 12. Манжета LD-Cuff C1A (включая пневмокамеру LD-S01A с одной трубкой), на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
 13. Манжета LD-Cuff N1A (включая пневмокамеру LD-S01A с одной трубкой), на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
 14. Манжета LD-Cuff G1L (включая пневмокамеру LD-S01L с одной трубкой), на плечо, размер: большой взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
 15. Манжета LD-Cuff C1T (включая пневмокамеру LD-S01T с одной трубкой), на бедро (при необходимости) - не более 2 шт.
 16. Манжета LD-Cuff N1LR (включая пневмокамеру LD-S01L с одной трубкой), на плечо, размер: большой взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
 17. Сумка LD-S059 - 1 шт.
 18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 19. Гарантийный талон - 1 шт.
 20. Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.
- XII. Прибор для измерения артериального давления LD, вариант исполнения LD-100, в составе:
1. Манометр LD-S048 - не более 2 шт.
 2. Манжета LD-Cuff N2AR (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками), на плечо, размер: взрослый - не более 2 шт.
 3. Нагнетатель LD-S014 - не более 2 шт.
 4. Клапан воздушный LD-S015 - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133522

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/11653

Лист № 11

5. Клапан обратный LD-S016 - не более 2 шт.
6. Стетоскоп LD Prof-Plus - не более 2 шт.
7. Пневмокамера LD-S02A (при необходимости) - не более 2 шт.
8. Головка стетоскопа LD-S025 (при необходимости) - не более 2 шт.
9. Манжета LD-Cuff C2N (включая пневмокамеру LD-S02N с двумя трубками), на плечо, размер: для новорожденных (при необходимости) - не более 2 шт.
10. Манжета LD-Cuff C2I (включая пневмокамеру LD-S02I с двумя трубками), на плечо, размер: для младенцев (при необходимости) - не более 2 шт.
11. Манжета LD-Cuff C2C (включая пневмокамеру LD-S02C с двумя трубками), на плечо, размер: детский (при необходимости) - не более 2 шт.
12. Манжета LD-Cuff N2C (включая пневмокамеру LD-S02C с двумя трубками), на плечо, размер: детский (при необходимости) - не более 2 шт.
13. Манжета LD-Cuff C2A (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками), на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
14. Манжета LD-Cuff N2A (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками), на плечо, размер: взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
15. Манжета LD-Cuff C2L (включая пневмокамеру LD-S02L с двумя трубками), на плечо, размер: большой взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
16. Манжета LD-Cuff C2T (включая пневмокамеру LD-S02T с двумя трубками), на бедро (при необходимости) - не более 2 шт.
17. Манжета LD-Cuff N2LR (включая пневмокамеру LD-S02L с двумя трубками), на плечо, размер: большой взрослый (при необходимости) - не более 2 шт.
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
19. Гарантийный талон - 1 шт.
20. Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136235

ООО «Фирма Консалтинг и коммерция»

Юридическая справка

28.01.2021

Об обязательной сертификации медицинских изделий (после 01.01.2021).

В соответствии с пунктом 3 статьи 46 Федерального закона "О техническом регулировании" Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 были утверждены единые перечни продукции, подлежащей обязательной сертификации и декларированию соответствия (далее - перечни). В данные перечни были, в том числе включены:

Приборы для функциональной диагностики измерительные, к которым отнесены термометры, тонометры и пульсоксиметры (код 9441);

- Приборы и аппараты для диагностики, к которым отнесены стетоскопы (код 9442);
- Приборы и аппараты для лечения, к которым отнесены ирригаторы и ингаляторы (код 9444).

Однако в связи с принятием Постановления Правительства РФ от 04.07.2020 №982, которое вступило в действие с 01.01.2021, все вышеуказанные медицинские изделия были исключены из указанных перечней.

Таким образом, поскольку все перечисленные приборы (медицинские изделия) были исключены из перечней, то, следовательно, начиная с 01.01.2021, все вышеуказанные медицинские изделия не подлежат обязательной сертификации и декларированию на соответствие.

Майоров Вадим,

Юрист



