



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2021 года № ФСЗ 2011/09275

На медицинское изделие  
**Ирригатор полости рта AQUAJET с принадлежностями**

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-38868/85274 от 20.01.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2021 года № 665  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0055271

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2021 года № ФСЗ 2011/09275

Лист 1

На медицинское изделие

**Ирригатор полости рта AQUAJET с принадлежностями,**  
варианты исполнения:

I. Ирригатор полости рта AQUAJET LD-A7, в составе:

1. Основной блок (компрессор).
2. Насадки AQUAJET LD-SA01 (4 шт.).
3. Контейнер с крышкой.
4. Панель для крепления к стене.
5. Комплект шурупов и дюбелей для крепления к стене.
6. Руководство по эксплуатации.
7. Гарантийный талон.
8. Индивидуальная картонная упаковка.

II. Ирригатор полости рта AQUAJET LD-A8, в составе:

1. Основной блок (компрессор).
2. Насадки AQUAJET LD-SA01 (4 шт.).
3. Насадка AQUAJET LD-SA02.
4. Контейнер с крышкой.
5. Панель для крепления к стене.
6. Комплект шурупов и дюбелей для крепления к стене.
7. Руководство по эксплуатации.
8. Гарантийный талон.
9. Индивидуальная картонная упаковка.

Принадлежности:

1. Насадки AQUAJET LD-SA01 (2 шт. в упаковке) (не более 5 упаковок).
2. Насадки AQUAJET LD-SA02 (2 шт. в упаковке) (не более 5 упаковок).

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0090008

ООО «Фирма Консалтинг и коммерция»

Юридическая справка

28.01.2021

**Об обязательном декларировании медицинских изделий (после 01.01.2021).**

В связи с принятием Постановления Правительства РФ от 04.07.2020 №982 (далее – Постановление), которое вступило в действие с 01.01.2021, из перечня продукции, подлежащей обязательному декларированию соответствия были в том числе исключены следующие медицинские изделия:

- 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).

Таким образом, поскольку на основании Постановления перечисленные приборы были исключены из перечня, то, следовательно, начиная с 01.01.2021, все вышеуказанные медицинские изделия не подлежат декларированию соответствия.

Майоров Вадим,

Юрист

