



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2008/01941

На медицинское изделие  
Стетоскоп LD 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-35963/65772 от 08.09.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2020 года № 8465  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0051615

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2008/01941

Лист 1

На медицинское изделие

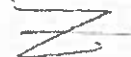
**Стетоскоп LD с принадлежностями:**

варианты исполнения:

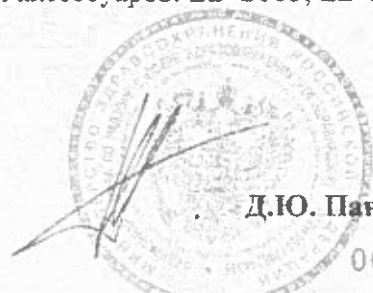
- LD Prof-Plus;
- LD Prof-I;
- LD Prof-II;
- LD Prof-III;
- LD Prof-IV;
- LD Focus;
- LD Cardio;
- LD Medic;
- LD Special (длина трубок 56 см или 72 см);
- LD SteTime.

Принадлежности:

1. Головки к стетоскопу: LD-S025, LD-S025a, LD-S017, LD-S017b, LD-S017g, LD-S028, LD-S037, LD-S038, LD-S018, LD-S018g, LD-S018bm, LD-S041, LD-S042, LD-S044, LD-S047, LD-S047bm, LD-S047nm (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
2. Мембраны для стетоскопа: LD-S021, LD-S022, LD-S023, LD-S024, LD-S062, LD-S040, LD-S045 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
3. Трубки медицинские соединительные для стетоскопа: LD-S020, LD-S039, LD-S029, LD-S043, LD-S067, LD-S063 (цветовые варианты: черный, серый, красный, синий, фиолетовый, зеленый, желтый) (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
4. Трубки бинауральные: LD-S019, LD-S036 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
5. Ушные наконечники: LD-S066, LD-S046 (не более 2 комплектов для каждой единицы продукции).
6. Колокола пластиковые малые (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
7. Колокола пластиковые большие (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
8. Колокола пластиковые неонатальные (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
9. Диафрагмы малые (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
10. Сумка-футляр пластиковый для дополнительных аксессуаров: LD-S065, LD-S034 (для каждой единицы продукции).



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



**Д.Ю. Павлюков**

0071957

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



