



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/09249

На медицинское изделие

**Ингалятор компрессорный 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-35961/65750 от 08.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2020 года № 8461  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0051616**

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

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/09249

Лист 1

На медицинское изделие

**Ингалятор компрессорный LD с принадлежностями:**

варианты исполнения:

- LD-210C;
- LD-211C;
- LD-212C.

Принадлежности:

1. Небулайзер LD-N105.
2. Небулайзер LD-N110.
3. Небулайзер LD-N120.
4. Небулайзер LD-N130.
5. Небулайзер LD-N140.
6. Угловой держатель для небулайзера.
7. Распылитель ингаляционный LD-N001.
8. Распылитель ингаляционный LD-N002.
9. Распылитель ингаляционный LD-N003.
10. Мундштуки ингаляционные LD-N022 (не более 2 шт.).
11. Маска ингаляционная LD-N040.
12. Маска ингаляционная LD-N041.
13. Маска ингаляционная LD-N042.
14. Трубка ингаляционная LD-N051.
15. Насадка для носа LD-N058.
16. Насадка для носа LD-N059.
17. Фильтры ингаляционные LD-N055 (не более 5 шт.).
18. Набор для ингаляции №1:
  - небулайзер LD-N105;
  - мундштуки ингаляционные LD-N022 (2 шт.);
  - трубка ингаляционная LD-N051;
  - фильтры ингаляционные LD-N055 (5 шт.).
19. Пластиковый бокс.
20. Предохранители 1А 250В (не более 2 шт.).
21. Коробка для индивидуальной упаковки.

*Z*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074405

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Фирма Консалтинг и Коммерция" ("Фирма К и К" ООО)

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 20.08.2002.  
ОГРН 1027739080160

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д. 34, корпус 1, пом. VII, телефон (495) 718-88-00

В ЛИЦЕ Генерального директора Стародумова Юрия Михайловича

## ЗАВЯЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Ингалятор компрессорный LD с принадлежностями:

варианты исполнения:

- LD-210C;
- LD-211C;
- LD-212C.

Принадлежности:

1. Небулайзер LD-N105.
2. Небулайзер LD-N110.
3. Небулайзер LD-N120.
4. Небулайзер LD-N130.
5. Небулайзер LD-N140.
6. Угловой держатель для небулайзера.
7. Распылитель ингаляционный LD-N001.
8. Распылитель ингаляционный LD-N002.
9. Распылитель ингаляционный LD-N003.
10. Мундштуки ингаляционные LD-N022 (не более 2 шт.).
11. Маска ингаляционная LD-N040.
12. Маска ингаляционная LD-N041.
13. Маска ингаляционная LD-N042.
14. Трубка ингаляционная LD-N051.
15. Насадка для носа LD-N058.
16. Насадка для носа LD-N059.
17. Фильтры ингаляционные LD-N055 (не более 5 шт.).
18. Набор для ингаляции №1:
  - небулайзер LD-N105;
  - мундштуки ингаляционные LD-N022 (2 шт.);
  - трубка ингаляционная LD-N051;
  - фильтры ингаляционные LD-N055 (5 шт.).
19. Пластиковый бокс.
20. Предохранители 1А 250В (не более 2 шт.).
21. Коробка для индивидуальной упаковки.

Серийный выпуск

выпускаемая изготовителем

"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

Код ОКПД2 26.60.13.110

Код ТН ВЭД 9019 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

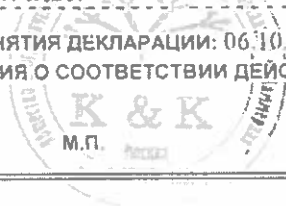
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09249 от 17.09.2020 г.;

Протокол технических испытаний № 2019.TD-19.07CP от 17.07.2019 г., ИЛЦ ООО "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26.

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 06.10.2020

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 22.08.2022



Заявитель

*Ю.М. Стародумов*

Ю.М. Стародумов

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего  
127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, эт. 5, пом. 1, ком. 29, тел. (499) 641-55-27, www.ccm.ru ОГРН: 5077746891074

Аттестат рег. № RA.RU.11IM04 выдан 23.11.2015 г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 06.10.2020; регистрационный номер РОСС RU Д-SG.ИМ04.В.00179/20



М.П. Руководитель органа  
по сертификации

ПОДПИСЬ

А.В. Машков

инициалы фамилии руководителя органа

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



