



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2025 года № ФСЗ 2011/09249

На медицинское изделие  
Ингалятор компрессорный 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-66108/90752 от 20.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2025 года № 732  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0083149

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

от 13 февраля 2025 года № ФСЗ 2011/09249

Лист 1

На медицинское изделие

**Ингалятор компрессорный LD, варианты исполнения:**

**I. Ингалятор компрессорный LD, вариант исполнения LD-210C, в составе:**

1. Компрессор LD-210C - 1 шт.
2. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002) - 1 шт.
3. Распылитель ингаляционный LD-N001 - 1 шт.
4. Распылитель ингаляционный LD-N002 - 1 шт.
5. Распылитель ингаляционный LD-N003 - 1 шт.
6. Маска ингаляционная взрослая LD-N041 - 1 шт.
7. Маска ингаляционная детская LD-N040 - 1 шт.
8. Мундштук ингаляционный LD-N022 - 2 шт.
9. Трубка ингаляционная LD-N051 - 1 шт.
10. Насадка для носа взрослая LD-N058 - 1 шт.
11. Насадка для носа детская LD-N059 - 1 шт.
12. Фильтр ингаляционный LD-N055 - 5 шт.
13. Предохранитель - 2 шт.
14. Угловой держатель для небулайзера - 1 шт.
15. Гарантийный талон - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

**II. Ингалятор компрессорный LD, вариант исполнения LD-211C, в составе:**

1. Компрессор LD-211C - 1 шт.
2. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002) - 1 шт.
3. Распылитель ингаляционный LD-N001 - 1 шт.
4. Распылитель ингаляционный LD-N002 - 1 шт.
5. Распылитель ингаляционный LD-N003 - 1 шт.
6. Маска ингаляционная взрослая LD-N041 - 1 шт.
7. Маска ингаляционная детская LD-N040 - 1 шт.
8. Мундштук ингаляционный LD-N022 - 2 шт.
9. Трубка ингаляционная LD-N051 - 1 шт.
10. Насадка для носа взрослая LD-N058 - 1 шт.
11. Насадка для носа детская LD-N059 - 1 шт.
12. Фильтр ингаляционный LD-N055 - 5 шт.
13. Предохранитель - 2 шт.
14. Пластиковый бокс - 1 шт.
15. Угловой держатель для небулайзера - 1 шт.
16. Гарантийный талон - 1 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0154055

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2025 года № ФСЗ 2011/09249

Лист 2

17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- III. Ингалятор компрессорный LD, вариант исполнения LD-212C, в составе:
1. Компрессор LD-212C - 1 шт.
  2. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002) - 1 шт.
  3. Распылитель ингаляционный LD-N001 - 1 шт.
  4. Распылитель ингаляционный LD-N002 - 1 шт.
  5. Распылитель ингаляционный LD-N003 - 1 шт.
  6. Маска ингаляционная взрослая LD-N041 - 1 шт.
  7. Маска ингаляционная детская LD-N040 - 1 шт.
  8. Мундштук ингаляционный LD-N022 - 2 шт.
  9. Трубка ингаляционная LD-N051 - 1 шт.
  10. Насадка для носа взрослая LD-N058 - 1 шт.
  11. Насадка для носа детская LD-N059 - 1 шт.
  12. Фильтр ингаляционный LD-N055 - 5 шт.
  13. Предохранитель - 2 шт.
  14. Сумка - 1 шт.
  15. Гарантийный талон - 1 шт.
  16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154054

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

