



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/09250

На медицинское изделие
Ингалятор ультразвуковой 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-35966/65764 от 08.09.2020

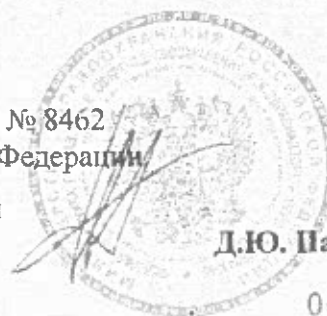
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2020 года № 8462
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0051618

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/09250

Лист 1

На медицинское изделие

Ингалятор ультразвуковой LD с принадлежностями:

варианты исполнения:

- LD-207U;
- LD-250U;
- LD-265U.

Принадлежности:

1. Ингаляционная камера LD-N060.
2. Ингаляционная камера LD-N061.
3. Ингаляционная камера LD-N062.
4. Крышка ингаляционной камеры.
5. Мундштуки ингаляционные LD-N021 (не более 2 штук).
6. Мундштуки ингаляционные LD-N023 (не более 2 штук).
7. Маска ингаляционная LD-N040.
8. Маска ингаляционная LD-N041.
9. Маска ингаляционная LD-N042.
10. Маска ингаляционная LD-N043.
11. Переходник для мундштука.
12. Переходник для маски.
13. Резервуары для ингаляционного раствора LD-N050 (не более 5 штук).
14. Резервуары для ингаляционного раствора LD-N080 (не более 5 штук).
15. Резервуары для ингаляционного раствора LD-N010 (не более 5 штук).
16. Трубки ингаляционные LD-N052 (не более 2 штук).
17. Трубки ингаляционные LD-N054 (не более 2 штук).
18. Муфта ингаляционная LD-N053.
19. Источник электропитания LD-N056.
20. Элементы питания AA, 1.5В (не более 2 штук).
21. Предохранитель 1,5А 250В.
22. Предохранитель 0,5А 250В.
23. Сумочка.
24. Коробка для индивидуальной упаковки.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074407

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Ингалятор ультразвуковой LD с принадлежностями;

варианты исполнения:

- LD-207U;
- LD-250U;
- LD-265U.

Принадлежности:

1. Ингаляционная камера LD-N060.
2. Ингаляционная камера LD-N061.
3. Ингаляционная камера LD-N062.
4. Крышка ингаляционной камеры.
5. Мундштуки ингаляционные LD-N021 (не более 2 штук).
6. Мундштуки ингаляционные LD-N023 (не более 2 штук).
7. Маска ингаляционная LD-N040.
8. Маска ингаляционная LD-N041.
9. Маска ингаляционная LD-N042.
10. Маска ингаляционная LD-N043.
11. Переходник для мундштука.
12. Переходник для маски.
13. Резервуары для ингаляционного раствора LD-N050 (не более 5 штук).
14. Резервуары для ингаляционного раствора LD-N080 (не более 5 штук).
15. Резервуары для ингаляционного раствора LD-N010 (не более 5 штук).
16. Трубки ингаляционные LD-N052 (не более 2 штук).
17. Трубки ингаляционные LD-N054 (не более 2 штук).
18. Муфта ингаляционная LD-N053.
19. Источник электропитания LD-N056.
20. Элементы питания AA, 1.5B (не более 2 штук).
21. Предохранитель 1,5A 250B.
22. Предохранители 0,5A 250B.
23. Сумочка.
24. 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 2011/09250 от 17.09.2020 г.;

Протокол технических испытаний № 2019.ТД-18.07СР от 19.07.2019 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор".

атт. акк. № РОСС RU.0001.21МП26.

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 21.10.2020

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 22.08.2022



Ю.М. Стародумов

Ю.М. Стародумов

подпись

инициалы, фамилия



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: 507746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 21.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-SG.ИМ04.В.00182/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
сертификации

А.В. Машков

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

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

