



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю.Павлюков

0074407

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.

Мафоров Вадим,

Юрист

