



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2016 года № ФСЗ 2012/11780

На медицинское изделие

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой WS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"НИХОН СЭЙМИЦУ СОКИ КО., ЛТД.", Япония,

NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD., 2508-13 Nakago, Shibukawa Gunma 377-0293, Japan

Производитель

"НИХОН СЭЙМИЦУ СОКИ КО., ЛТД.", Япония,

NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD., 2508-13 Nakago, Shibukawa Gunma 377-0293, Japan

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-12198/37739 от 12.07.2016

Вид медицинского изделия **216630**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2016 года № 7679
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021937

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2016 года № ФСЗ 2012/11780

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой WS с принадлежностями:

варианты исполнения: WS-1011, WS-900.

Принадлежности:

1. Манжеты: Cuff WS-1011, Cuff WS-900 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
2. Сумка/футляр (для каждой единицы продукции).
3. Элементы питания AAA x 1.5В (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).

Место производства:

1. NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD., Komochi Factory, 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan.
2. PT. NSS INDONESIA, Blok A-2 No. 29 ST4A Kawasan, Berikat Besland Pertiwi, Kota Bukit Indah Purwakarta 41181, Indonesia.
3. NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No.369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, People's Republic of China.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022687

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



