



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2015/2901

На медицинское изделие

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой 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 57664/69424 от 31.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2023 года № 9596
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078932

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2015/2901

Лист 1

На медицинское изделие

**Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD,
варианты исполнения:**

**I. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD,
вариант исполнения LD12, в составе:**

1. Электронный блок LD12 - 1 шт.
2. Манжета Cuff-LD12 (подсоединена к электронному блоку) - не более 2 шт.
3. Элементы питания AAA x 1,5В - 2 шт.
4. Футляр - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Гарантийный талон - 1 шт.

7. Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.

**II. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD,
вариант исполнения LD12S, в составе:**

1. Электронный блок LD12S - 1 шт.
2. Манжета Cuff-LD12 (подсоединена к электронному блоку) - не более 2 шт.
3. Элементы питания AAA x 1,5В - 2 шт.
4. Футляр - 1 шт.
5. Компакт-диск - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7. Гарантийный талон - 1 шт.

8. Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.

**III. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD,
вариант исполнения LD23, в составе:**

1. Электронный блок LD23 - 1 шт.
2. Манжета Cuff-LDA - не более 2 шт.
3. Элементы питания AA x 1,5В - 4 шт.
4. Сумка - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Гарантийный талон - 1 шт.

7. Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.

**IV. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD,
вариант исполнения LD23A, в составе:**

1. Электронный блок LD23A - 1 шт.
2. Манжета Cuff-LDA - не более 2 шт.
3. Источник электропитания LD-N057 - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132255

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2015/2901

Лист 2

4. Элементы питания AA x 1,5В - 4 шт.
5. Сумка - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Гарантийный талон - 1 шт.
8. Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.
- V. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD вариант исполнения LD23, в составе:
 1. Электронный блок LD23 - 1 шт.
 2. Манжета Cuff-LDA2 - не более 2 шт.
 3. Источник электропитания LD-N057 - не более 2 шт.
 4. Элементы питания AA x 1,5В - 4 шт.
 5. Сумка - 1 шт.
 6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 7. Гарантийный талон - 1 шт.
 8. Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.
- VI. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD вариант исполнения LD51, в составе:
 1. Электронный блок LD51 - 1 шт.
 2. Манжета Cuff-LDA - не более 2 шт.
 3. Элементы питания AA x 1,5В - 4 шт.
 4. Сумка - 1 шт.
 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 6. Гарантийный талон - 1 шт.
 7. Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.
- VII. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой ED вариант исполнения ED51A, в составе:
 1. Электронный блок ED51A - 1 шт.
 2. Манжета Cuff-LDA - не более 2 шт.
 3. Источник электропитания LD-N057 - не более 2 шт.
 4. Элементы питания AA x 1,5В - 4 шт.
 5. Сумка - 1 шт.
 6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 7. Гарантийный талон - 1 шт.
 8. Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.
- VIII. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой ED вариант исполнения ED51U, в составе:
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ДЮ Павлюков

0132296

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2015/2901

Лист 3

1. Электронный блок LD51U - 1 шт.
2. Манжета Cuff-LDU - не более 2 шт.
3. Источник электропитания LD-N057 - не более 2 шт.
4. Элементы питания AA x 1,5В - 4 шт.
5. Сумка - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Гарантийный талон - 1 шт.
8. Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.
- IX. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD51S, в составе:
 1. Электронный блок LD51S - 1 шт.
 2. Манжета Cuff-LDA - не более 2 шт.
 3. Источник электропитания LD-N057 - не более 2 шт.
 4. Элементы питания AA x 1,5В - 4 шт.
 5. Компакт-диск - 1 шт.
 6. Сумка - 1 шт.
 7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 8. Гарантийный талон - 1 шт.
 9. Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132297

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



