



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2018/7747

На медицинское изделие

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой,  
исполнения: DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"НИХОН СЕЙМИЦУ СОКИ КО., ЛТД.", Япония,  
NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD., 2508-13 Nakago, Shibukawa,  
Gunma 377-0293, Japan

Производитель  
"НИХОН СЕЙМИЦУ СОКИ КО., ЛТД.", Япония,  
NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD., 2508-13 Nakago, Shibukawa,  
Gunma 377-0293, Japan

Место производства медицинского изделия  
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

Номер регистрационного досье № РД-35604/46093 от 20.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2020 года № 11369  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0053360



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

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2018/7747

Лист 1

На медицинское изделие

**Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой, исполнения: DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a:**

1. Вариант исполнения DS-10, в составе:

- блок электронный - 1 шт.;
- манжета Cuff DS-10 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) - 2 шт. (при необходимости);
- элемент питания AA x 1,5B - 4 шт.;
- сумка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- талон гарантийный - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

2. Вариант исполнения DS-10a, в составе:

- блок электронный - 1 шт.;
- манжета Cuff DS-10 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) - 2 шт. (при необходимости);
- элемент питания AA x 1,5B - 4 шт.;
- источник электропитания ADP-W5 - 2 шт. (при необходимости);
- сумка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- талон гарантийный - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

3. Вариант исполнения DS-11, в составе:

- блок электронный - 1 шт.;
- манжета Cuff DS-11 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) - 2 шт. (при необходимости);
- элемент питания AA x 1,5B - 4 шт.;
- сумка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- талон гарантийный - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

4. Вариант исполнения DS-11a, в составе:

- блок электронный - 1 шт.;
- манжета Cuff DS-11 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) - 2 шт. (при необходимости);
- элемент питания AA x 1,5B - 4 шт.;

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



**Д.Ю. Павлюков**

0078918

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2018/7747

Лист 2

- источник электропитания ADP-W5 - 2 шт. (при необходимости);
- сумка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- талон гарантийный - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074946

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

