



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июля 2016 года № РЗН 2016/4481

На медицинское изделие

Приборы для измерения артериального давления и/или частоты пульса
цифровые, модели: DS-137, DS-400, DS-500, DS-1902, WS-520, WS-720, WS-820,
WS-1000, AH-200, WT-20, DM-3000, HR-40, с манжетами

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

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

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-12199/37736 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 27 июля 2016 года № 750
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021936

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июля 2016 года № РЗН 2016/4481

Лист 1

На медицинское изделие

Приборы для измерения артериального давления и/или частоты пульса
цифровые, модели: DS-137, DS-400, DS-500, DS-1902, WS-520, WS-720, WS-820,
WS-1000, AH-200, WT-20, DM-3000, HR-40, с манжетами:
манжеты, модели: Cuff DS-137, Cuff DS-400, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-320,
Cuff WS-520, Cuff WS-610, Cuff WS-720, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff AH-200,
Cuff WT-20, Cuff DM-3000, Cuff HR-40.

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

0022686

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



