



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/11647

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-57663/69421 от 31.08.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2023 года № 9592
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0073930

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/11647

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 LD2, в составе:

1. Электронный блок LD2 - 1 шт.
2. Манжета Cuff-LDA - не более 2 шт.
3. Нагнетатель в сборе LD-S035 - 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.

II. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD,
вариант исполнения LD3a, в составе:

1. Электронный блок LD3a - 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.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132294

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



