



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2020 года № РЗН 2019/9369

На медицинское изделие
Ингалятор компрессорный 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-35962/65775 от 08.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2020 года № 8463
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0051614

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2020 года № РЗН 2019/9369

Лист 1

На медицинское изделие

Ингалятор компрессорный I.D:

варианты исполнения:

- LD-213C;
- LD-214C;
- LD-215C;
- LD-220C;
- LD-220mC;
- LD-221C.

I. Ингалятор компрессорный LD-213C, в составе:

1. Компрессор.
2. Небулайзер LD-N107 (включая распылитель ингаляционный LD-N008).
3. Распылитель ингаляционный LD-N008.
4. Маска ингаляционная LD-N041.
5. Маска ингаляционная LD-N040.
6. Насадка для носа LD-N058.
7. Насадка для носа LD-N059.
8. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.
9. Трубка ингаляционная LD-N051.
10. Сумка для принадлежностей.
11. Фильтры ингаляционные LD-N055 - 5 шт.
12. Предохранитель 250В - 2 шт.
13. Гарантийный талон.
14. Индивидуальная упаковка.
15. Руководство по эксплуатации.

II. Ингалятор компрессорный LD-214C, в составе:

1. Компрессор.
2. Небулайзер LD-N107 (включая распылитель ингаляционный LD-N008).
3. Распылитель ингаляционный LD-N008.
4. Маска ингаляционная LD-N040.
5. Маска ингаляционная LD-N041.
6. Насадка для носа LD-N058.
7. Насадка для носа LD-N059.
8. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.
9. Трубка ингаляционная LD-N051.
10. Фильтры ингаляционные LD-N055.

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



Д.Ю. Навлюков

0074401

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2020 года № РЗН 2019/9369

Лист 2

11. Пластиковый бокс для принадлежностей.
 12. Предохранитель 250В - 5 шт.
 13. Гарантийный талон.
 14. Индивидуальная упаковка.
 15. Руководство по эксплуатации.
- III. Ингалятор компрессорный LD-215С, в составе:
1. Компрессор.
 2. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002).
 3. Маска ингаляционная взрослая LD-N041.
 4. Маска ингаляционная детская LD-N040.
 5. Насадка для носа взрослая LD-N058.
 6. Насадка для носа детская LD-N059.
 7. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.
 8. Трубка ингаляционная LD-N051.
 9. Распылитель ингаляционный LD-N001.
 10. Распылитель ингаляционный LD-N002.
 11. Распылитель ингаляционный LD-N003.
 12. Сумка для принадлежностей.
 13. Фильтры ингаляционные LD-N055 - 5 шт.
 14. Гарантийный талон.
 15. Индивидуальная упаковка.
 16. Руководство по эксплуатации.
- IV. Ингалятор компрессорный LD-220С, в составе:
1. Компрессор.
 2. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002).
 3. Маска ингаляционная взрослая LD-N041.
 4. Маска ингаляционная детская LD-N040.
 5. Насадка для носа взрослая LD-N058.
 6. Насадка для носа детская LD-N059.
 7. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.
 8. Трубка ингаляционная LD-N051.
 9. Распылитель ингаляционный LD-N001.
 10. Распылитель ингаляционный LD-N002.
 11. Распылитель ингаляционный LD-N003.
 12. Сумка для принадлежностей.
 13. Фильтры ингаляционные LD-N055 - 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0074402

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2020 года № РЗН 2019/9369

Лист 3

14. Гарантийный талон.
 15. Индивидуальная упаковка.
 16. Руководство по эксплуатации.
- V. Ингалятор компрессорный LD-220mC, в составе:
1. Компрессор.
 2. Небулайзер LD-N107 (включая распылитель ингаляционный LD-N008).
 3. Маска ингаляционная взрослая LD-N041.
 4. Маска ингаляционная детская LD-N040.
 5. Насадка для носа взрослая LD-N058.
 6. Насадка для носа детская LD-N059.
 7. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.
 8. Трубка ингаляционная LD-N051.
 9. Распылитель ингаляционный LD-N008.
 10. Сумка для принадлежностей.
 11. Фильтры ингаляционные LD-N055 - 5 шт.
 12. Гарантийный талон.
 13. Индивидуальная упаковка.
 14. Руководство по эксплуатации.
- VI. Ингалятор компрессорный LD-221C, в составе:
1. Компрессор.
 2. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002).
 3. Маска ингаляционная взрослая LD-N041.
 4. Маска ингаляционная детская LD-N040.
 5. Насадка для носа взрослая LD-N058.
 6. Насадка для носа детская LD-N059.
 7. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.
 8. Трубка ингаляционная LD-N051.
 9. Распылитель ингаляционный LD-N001.
 10. Распылитель ингаляционный LD-N002.
 11. Распылитель ингаляционный LD-N003.
 12. Сумка для принадлежностей.
 13. Фильтры ингаляционные LD-N055 - 5 шт.
 14. Гарантийный талон.
 15. Индивидуальная упаковка.
 16. Руководство по эксплуатации.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074403

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Фирма Консалтинг и Коммерция" ("Фирма К и К" ООО)

наименование организации или фамилия имя отчество индивидуального предпринимателя, принимающего декларацию о соответствии

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 20.08.2002.

ОГРН 1027739080160

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д. 34, корпус 1, пом. VII, телефон (495) 718-88-00

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Стародумова Юрия Михайловича

должность, фамилия имя отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Ингалятор компрессорный LD:

варианты исполнения:

LD-213C;

LD-214C;

LD-215C;

LD-220C;

LD-220mC;

LD-221C.

I. Ингалятор компрессорный LD-213C, в составе:

1. Компрессор.
2. Небулайзер LD-N107 (включая распылитель ингаляционный LD-N008).
3. Распылитель ингаляционный LD-N008.
4. Маска ингаляционная LD-N041.
5. Маска ингаляционная LD-N040.
6. Насадка для носа LD-N058.
7. Насадка для носа LD-N059.
8. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.
9. Трубка ингаляционная LD-N051.
10. Сумка для принадлежностей.
11. Фильтры ингаляционные LD-N055 - 5 шт.
12. Предохранитель 250В - 2 шт.
13. Гарантийный талон.
14. Индивидуальная упаковка.
15. Руководство по эксплуатации.

II. Ингалятор компрессорный LD-214C, в составе:

1. Компрессор.
2. Небулайзер LD-N107 (включая распылитель ингаляционный LD-N008).
3. Распылитель ингаляционный LD-N008.
4. Маска ингаляционная LD-N040.
5. Маска ингаляционная LD-N041.
6. Насадка для носа LD-N058.
7. Насадка для носа LD-N059.
8. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.
9. Трубка ингаляционная LD-N051.
10. Фильтры ингаляционные LD-N055.
11. Пластиковый бокс для принадлежностей.
12. Предохранитель 250В - 5 шт.
13. Гарантийный талон.
14. Индивидуальная упаковка.
15. Руководство по эксплуатации.

III. Ингалятор компрессорный LD-215C, в составе:

1. Компрессор.
2. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002).
3. Маска ингаляционная взрослая LD-N041.
4. Маска ингаляционная детская LD-N040.
5. Насадка для носа взрослая LD-N058.
6. Насадка для носа детская LD-N059.
7. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.
8. Трубка ингаляционная LD-N051.
9. Распылитель ингаляционный LD-N001.
10. Распылитель ингаляционный LD-N002.
11. Распылитель ингаляционный LD-N003.
12. Сумка для принадлежностей.

регистрационный номер РОСС RU Д-SG.ИМ04.В.00183/20

13. Фильтры ингаляционные LD-N055 – 5 шт.
 14. Гарантийный талон.
 15. Индивидуальная упаковка.
 16. Руководство по эксплуатации.
- IV. Ингалятор компрессорный LD-220C, в составе:

1. Компрессор.
2. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002).
3. Маска ингаляционная взрослая LD-N041.
4. Маска ингаляционная детская LD-N040.
5. Насадка для носа взрослая LD-N058.
6. Насадка для носа детская LD-N059.
7. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.
8. Трубка ингаляционная LD-N051.
9. Распылитель ингаляционный LD-N001.
10. Распылитель ингаляционный LD-N002.
11. Распылитель ингаляционный LD-N003.
12. Сумка для принадлежностей.
13. Фильтры ингаляционные LD-N055 – 5 шт.
14. Гарантийный талон.
15. Индивидуальная упаковка.
16. Руководство по эксплуатации.

V. Ингалятор компрессорный LD-220mC, в составе:

1. Компрессор.
2. Небулайзер LD-N107 (включая распылитель ингаляционный LD-N008).
3. Маска ингаляционная взрослая LD-N041.
4. Маска ингаляционная детская LD-N040.
5. Насадка для носа взрослая LD-N058.
6. Насадка для носа детская LD-N059.
7. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.
8. Трубка ингаляционная LD-N051.
9. Распылитель ингаляционный LD-N008.
10. Сумка для принадлежностей.
11. Фильтры ингаляционные LD-N055 – 5 шт.
12. Гарантийный талон.
13. Индивидуальная упаковка.
14. Руководство по эксплуатации.

VI. Ингалятор компрессорный LD-221C, в составе:

1. Компрессор.
2. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002).
3. Маска ингаляционная взрослая LD-N041.
4. Маска ингаляционная детская LD-N040.
5. Насадка для носа взрослая LD-N058.
6. Насадка для носа детская LD-N059.
7. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.
8. Трубка ингаляционная LD-N051.
9. Распылитель ингаляционный LD-N001.
10. Распылитель ингаляционный LD-N002.
11. Распылитель ингаляционный LD-N003.
12. Сумка для принадлежностей.
13. Фильтры ингаляционные LD-N055 – 5 шт.
14. Гарантийный талон.
15. Индивидуальная упаковка.
16. Руководство по эксплуатации.

наименование, тип, марка продукции на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/ накладная)

выпускаемая изготовителем

«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.», Сингапур,

наименование изготовителя

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

адрес, наименование страны

регистрационный номер РОСС RU Д-SG.НМ04 В.00183/20

Код ОКПД2: 26.60.13.110
Код ТН ВЭД: 9019 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

обозначение нормативных документов, соответствия которым подтверждено данной декларацией с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/9369 от 17.09.2020 г.;

Протокол технических испытаний № 05/059.Р-2019 от 21.05.2019 г. АНО "Центр КЭБМИ", атт.акк. № RA.RU.21МД11.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 22.10.2020

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 02.03.2023



Заявитель

Семин

Ю.М. Стародумов

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, эт. 5, пом. 1, ком. 29, тел. (499) 641-55-27, www.ccmc.ru, ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 22.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-SG.ИМ04 В.00183/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия, должность руководителя органа по сертификации

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



