



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 Интернешил (С) Пте. Лтд.", Сингапур,
Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 7500A, Beach Road,
11-313 The Plaza 199591, Singapore

Производитель
"Литл Доктор Интернешил (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. Лавлюков

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 250B - 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-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.
 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

074402

**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 I.D-220mC, в составе:
 1. Компрессор.
 2. Небулайзер I.D-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

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



