



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2020 года № РЗН 2020/11416

На медицинское изделие

Ирригатор полости рта AQUAJET LD-A3 с принадлежностями

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-28368/45620 от 30.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2020 года № 6706
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0049620

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2020 года № РЗН 2020/11416

Лист 1

На медицинское изделие
Ирригатор полости рта AQUAJET LD-A3 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Коннектор - 1 шт.
3. Контейнер - 1 шт.
4. Насадка LD-SA01 - не более 4 шт.
5. Трубка длинная с держателем - не более 2 шт.
6. Трубка короткая - не более 2 шт.
7. Зарядное устройство LD-N064 - 1 шт.
8. Кабель USB для зарядного устройства - 1 шт.
9. Эксплуатационная документация - 1 шт.
10. Индивидуальная (потребительская) тара - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Насадки LD-SA05 - не более 4 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070451

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



