



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2021 года № РЗН 2021/15304

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-39255/4741 от 02.02.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2021 года № 8790
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2021 года № РЗН 2021/15304

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-521, в составе:

1. Блок электронный - 1 шт.
2. Манжета CUFF-LDU (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) - не более 2 шт.
3. Элемент питания AAA x 1,5В - 4 шт.
4. Кабель USB для источника питания - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Талон гарантийный - 1 шт.
7. Потребительская тара (Упаковка) - 1 шт.

II. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD-521 A, в составе:

1. Блок электронный - 1 шт.
2. Манжета CUFF-LDU (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) - не более 2 шт.
3. Элемент питания AAA x 1,5В - 4 шт.
4. Источник электропитания LD-N063 - не более 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Талон гарантийный - 1 шт.
7. Потребительская тара (Упаковка) - 1 шт.

III. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD-521 U, в составе:

1. Блок электронный - 1 шт.
2. Манжета CUFF-LDU (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) - не более 2 шт.
3. Элемент питания AAA x 1,5В - 4 шт.
4. Источник электропитания LD-N063 - не более 2 шт.
5. Кабель USB для источника питания - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Талон гарантийный - 1 шт.
8. Потребительская тара (Упаковка) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ООО «Фирма Консалтинг и коммерция»

Юридическая справка

28.01.2021

Об обязательном декларировании медицинских изделий (после 01.01.2021).

В связи с принятием Постановления Правительства РФ от 04.07.2020 №982 (далее – Постановление), которое вступило в действие с 01.01.2021, из перечня продукции, подлежащей обязательному декларированию соответствия были в том числе исключены следующие медицинские изделия:

- 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).

Таким образом, поскольку на основании Постановления перечисленные приборы были исключены из перечня, то, следовательно, начиная с 01.01.2021, все вышеуказанные медицинские изделия не подлежат декларированию соответствия.

Майоров Вадим,

Юрист

Добрый день, Уважаемые Коллеги!

В связи с принятием Постановления Правительства РФ от 04.07.2020 №982 , которое вступило в действие с 01.01.2021, поставляемый нами ассортимент декларированию соответствия не подлежит. Юридическая справка прилагается.

--

С уважением,

Старший менеджер по продажам

ООО "Фирма К и К"

Игнатъев Владимир

Тел.: (495) 718-88-00 доб. 022

Скайп: vladimir_kk1

Для писем: 117218, г. Москва, а/я 36

Сайт: www.kkrus.com

--

По вопросам сервисного обслуживания:

Тел.: (495) 718-88-00 доб. 041

ermakov@kkrus.com

--

