



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № РЗН 2021/15514

На медицинское изделие
Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-812U

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-38650/104395 от 12.01.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2021 года № 9549
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

1059285

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № РЗН 2021/15514

Лист 1

На медицинское изделие

Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-812U, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Ингаляционная камера LD-N065 - не более 2 шт.
3. Маска ингаляционная для взрослых LD-N041 - не более 2 шт.
4. Маска ингаляционная для детей LD-N040 - не более 2 шт.
5. Мундштук ингаляционный LD-N022 - не более 4 шт.
6. Элементы питания AA - 2 шт.
7. Кабель USB для источника питания - 1 шт.
8. Сумочка для хранения - 1 шт.
9. Гарантийный талон - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.

№

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0091687

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



