



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2022 года № РЗН 2022/16578

На медицинское изделие

Манжета для измерения артериального давления и частоты пульса

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"НИХОН СЕЙМИЦУ СОКИ КО., ЛТД", Япония, NIHON SEIMITSU SOKKI
CO., LTD, 2508-13 Nakago, Shibukawa Gunma 377-0293, Japan

Производитель

"НИХОН СЕЙМИЦУ СОКИ КО., ЛТД", Япония, NIHON SEIMITSU SOKKI
CO., LTD, 2508-13 Nakago, Shibukawa Gunma 377-0293, Japan

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-46263/89562 от 20.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 февраля 2022 года № 1265
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061450

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2022 года № РЗН 2022/16578

Лист 1

На медицинское изделие

**Манжета для измерения артериального давления и частоты пульса,
в вариантах исполнения:**

1. Cuff DS-10.
2. Cuff DS-11.
3. Cuff DS-500.
4. Cuff DS-1902.
5. Cuff DS-1011.
6. Cuff DS-1031.
7. Cuff WS-C2.
8. Cuff WS-820.
9. Cuff WS-1000.
10. Cuff WS-1011.

II. Инструкция по применению.

Место производства:

1. NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD., Komochi Factory, 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan.
2. PT. NSS INDONESIA, Block A-2 No.29 ST4A Kawasan, Berikat Besland Pertiwi, Kota Bukit Indah Purwakarta 41181, Indonesia.
3. NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No.369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, People's Republic of China.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095727

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



