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**

0058778

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2021 года № РЗН 2021/15304

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-521A, 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-521U, 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**

0090365

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 утверждёны 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

