



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/09250

На медицинское изделие

**Ингалятор ультразвуковой LD с принадлежностями**

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-35966/65764 от 08.09.2020

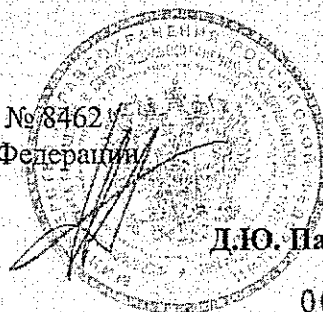
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2020 года № 8462/  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0051618

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/09250

Лист 1

На медицинское изделие

**Ингалятор ультразвуковой LD с принадлежностями:**  
варианты исполнения:

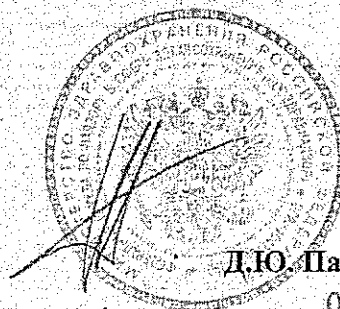
- LD-207U;
- LD-250U;
- LD-265U.

Принадлежности:

1. Ингаляционная камера LD-N060.
2. Ингаляционная камера LD-N061.
3. Ингаляционная камера LD-N062.
4. Крышка ингаляционной камеры.
5. Мундштуки ингаляционные LD-N021 (не более 2 штук).
6. Мундштуки ингаляционные LD-N023 (не более 2 штук).
7. Маска ингаляционная LD-N040.
8. Маска ингаляционная LD-N041.
9. Маска ингаляционная LD-N042.
10. Маска ингаляционная LD-N043.
11. Переходник для мундштука.
12. Переходник для маски.
13. Резервуары для ингаляционного раствора LD-N050 (не более 5 штук).
14. Резервуары для ингаляционного раствора LD-N080 (не более 5 штук).
15. Резервуары для ингаляционного раствора LD-N010 (не более 5 штук).
16. Трубки ингаляционные LD-N052 (не более 2 штук).
17. Трубки ингаляционные LD-N054 (не более 2 штук).
18. Муфта ингаляционная LD-N053.
19. Источник электропитания LD-N056.
20. Элементы питания AA, 1.5В (не более 2 штук).
21. Предохранитель 1,5А 250В.
22. Предохранитель 0,5А 250В.
23. Сумочка.
24. Коробка для индивидуальной упаковки.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074407

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Фирма Консалтинг и Коммерция" ("Фирма К и К" ООО)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 20.08.2002,

ОГРН 1027739080160

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д. 34, корпус 1, пом. VII, телефон (495) 718-88-00

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Стародумова Юрия Михайловича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Ингалятор ультразвуковой LD с принадлежностями:

варианты исполнения:

- LD-207U;

- LD-250U;

- LD-265U.

Принадлежности:

1. Ингаляционная камера LD-N060.

2. Ингаляционная камера LD-N061.

3. Ингаляционная камера LD-N062.

4. Крышка ингаляционной камеры.

5. Мундштуки ингаляционные LD-N021 (не более 2 штук).

6. Мундштуки ингаляционные LD-N023 (не более 2 штук).

7. Маска ингаляционная LD-N040.

8. Маска ингаляционная LD-N041.

9. Маска ингаляционная LD-N042.

10. Маска ингаляционная LD-N043.

11. Переходник для мундштука.

12. Переходник для маски.

13. Резервуары для ингаляционного раствора LD-N050 (не более 5 штук).

14. Резервуары для ингаляционного раствора LD-N080 (не более 5 штук).

15. Резервуары для ингаляционного раствора LD-N010 (не более 5 штук).

16. Трубки ингаляционные LD-N052 (не более 2 штук).

17. Трубки ингаляционные LD-N054 (не более 2 штук).

18. Муфта ингаляционная LD-N053.

19. Источник электропитания LD-N056.

20. Элементы питания AA, 1.5B (не более 2 штук).

21. Предохранитель 1,5A 250B.

22. Предохранители 0,5A 250B.

23. Сумочка.

24. Коробка для индивидуальной упаковки.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта, накладная)

выпускаемая изготовителем

«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.», Сингапур,

наименование изготовителя

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

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 26.60.13.110

Код ТН ВЭД: 9019 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09250 от 17.09.2020 г.;

Протокол технических испытаний № 2019.TD-18.07CP от 19.07.2019 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор".

атт. акк. № РОСС RU.0001.21МП26.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

регистрационный номер РОСС RU Д-SG.ИМ04.В.00182/20

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 21.10.2020

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 22.08.2022



*С.М.*

Ю.М. Стародумов

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, эт. 5, пом. 1, ком. 29, тел. (499) 641-55-27, www.ccme.ru, ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.11IM04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 21.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-SG.ИМ04.В.00182/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по  
сертификации

*А.В. Машков*

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации