



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/09249

На медицинское изделие

**Ингалятор компрессорный 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-35961/65750 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 № 8461  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0051616

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/09249

Лист 1

На медицинское изделие

**Ингалятор компрессорный LD с принадлежностями:**

варианты исполнения:

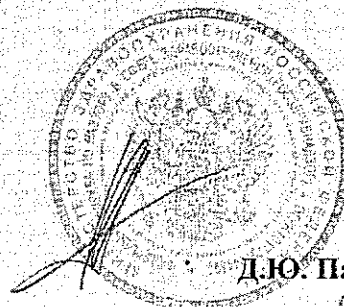
- LD-210C;
- LD-211C;
- LD-212C.

Принадлежности:

1. Небулайзер LD-N105.
2. Небулайзер LD-N110.
3. Небулайзер LD-N120.
4. Небулайзер LD-N130.
5. Небулайзер LD-N140.
6. Угловой держатель для небулайзера.
7. Распылитель ингаляционный LD-N001.
8. Распылитель ингаляционный LD-N002.
9. Распылитель ингаляционный LD-N003.
10. Мундштуки ингаляционные LD-N022 (не более 2 шт.).
11. Маска ингаляционная LD-N040.
12. Маска ингаляционная LD-N041.
13. Маска ингаляционная LD-N042.
14. Трубка ингаляционная LD-N051.
15. Насадка для носа LD-N058.
16. Насадка для носа LD-N059.
17. Фильтры ингаляционные LD-N055 (не более 5 шт.).
18. Набор для ингаляции №1:
  - небулайзер LD-N105;
  - мундштуки ингаляционные LD-N022 (2 шт.);
  - трубка ингаляционная LD-N051;
  - фильтры ингаляционные LD-N055 (5 шт.).
19. Пластиковый бокс.
20. Предохранители 1А 250В (не более 2 шт.).
21. Коробка для индивидуальной упаковки.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074405

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающих 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. Новочеремушкинская, 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 компрессорный LD с принадлежностями:

варианты исполнения:

- LD-210C;

- LD-211C;

- LD-212C.

Принадлежности:

1. Небулайзер LD-N105.

2. Небулайзер LD-N110.

3. Небулайзер LD-N120.

4. Небулайзер LD-N130.

5. Небулайзер LD-N140.

6. Угловой держатель для небулайзера.

7. Распылитель ингаляционный LD-N001.

8. Распылитель ингаляционный LD-N002.

9. Распылитель ингаляционный LD-N003.

10. Мундштуки ингаляционные LD-N022 (не более 2 шт.).

11. Маска ингаляционная LD-N040.

12. Маска ингаляционная LD-N041.

13. Маска ингаляционная LD-N042.

14. Трубка ингаляционная LD-N051.

15. Насадка для носа LD-N058.

16. Насадка для носа LD-N059.

17. Фильтры ингаляционные LD-N055 (не более 5 шт.).

18. Набор для ингаляции №1:

- небулайзер LD-N105;

- мундштуки ингаляционные LD-N022 (2 шт.);

- трубка ингаляционная LD-N051;

- фильтры ингаляционные LD-N055 (5 шт.).

19. Пластиковый бокс.

20. Предохранители 1А 250В (не более 2 шт.).

21. 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

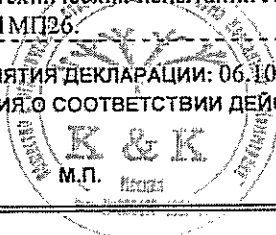
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09249 от 17.09.2020 г.;

Протокол технических испытаний № 2019.TD-19.07CP от 17.07.2019 г., ИЛЦ ООО "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21MP26.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 06.10.2020

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 22.08.2022



Заявитель

*С.И.И.*

подпись

Ю.М. Стародумов

подпись, фамилия

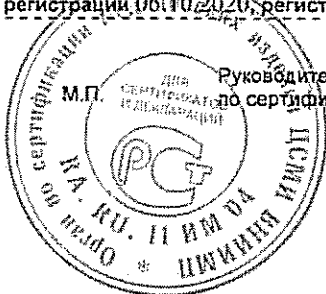
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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.cste.ru ОГРН: 5077746891074

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

Дата регистрации 06.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-SG.ИМ04.В.00179/20

DATA REGISTRATION IN EXISTING RECORDS MUST BE ACCURATE



Руководитель органа  
по сертификации

\_\_\_\_\_

ПОДПИСЬ

А.В. Машков

Инициалы, фамилия руководителя органа