



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2008/01941

На медицинское изделие
Стетоскоп 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-35963/65772 от 08.09.2020

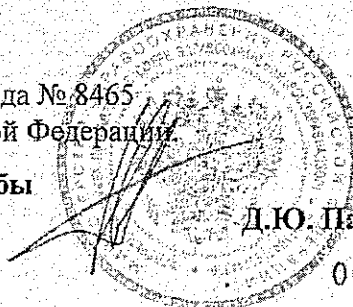
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2020 года № 8465
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0051615

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2008/01941

Лист 1

На медицинское изделие

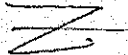
Стетоскоп LD с принадлежностями:

варианты исполнения:

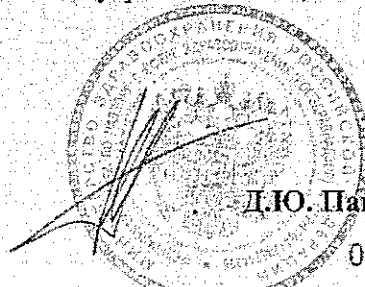
- LD Prof-Plus;
- LD Prof-I;
- LD Prof-II;
- LD Prof-III;
- LD Prof-IV;
- LD Focus;
- LD Cardio;
- LD Medic;
- LD Special (длина трубок 56 см или 72 см);
- LD SteTime.

Принадлежности:

1. Головки к стетоскопу: LD-S025, LD-S025a, LD-S017, LD-S017b, LD-S017g, LD-S028, LD-S037, LD-S038, LD-S018, LD-S018g, LD-S018bm, LD-S041, LD-S042, LD-S044, LD-S047, LD-S047bm, LD-S047nm (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
2. Мембраны для стетоскопа: LD-S021, LD-S022, LD-S023, LD-S024, LD-S062, LD-S040, LD-S045 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
3. Трубки медицинские соединительные для стетоскопа: LD-S020, LD-S039, LD-S029, LD-S043, LD-S067, LD-S063 (цветовые варианты: черный, серый, красный, синий, фиолетовый, зеленый, желтый) (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
4. Трубки бинауральные: LD-S019, LD-S036 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
5. Ушные наконечники: LD-S066, LD-S046 (не более 2 комплектов для каждой единицы продукции).
6. Колокола пластиковые малые (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
7. Колокола пластиковые большие (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
8. Колокола пластиковые неонатальные (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
9. Диафрагмы малые (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
10. Сумка-футляр пластиковый для дополнительных аксессуаров: LD-S065, LD-S034 (для каждой единицы продукции).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071957

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП»



Юр. адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 2
 Почт. адрес: 127422, г. Москва, а/я 49
 т. (499) 641-55-27, 641-55-25, 641-55-23, 641-55-26
 т./ф. (499) 641-55-26
 e-mail: e-mail:certifik@inbox.ru, amashkov@list.ru
<http://www.ccme.ru>

исх. № 64 от 09.10. 2018 г.

По месту требования

В соответствии с документом: «Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования в рамках Системы сертификации ГОСТ Р», подготовленным Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии во исполнение Постановления Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями, внесенными Постановлениями Правительства от 17.03.2010 № 149, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 04.03.2016 № 168, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964), не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р следующая продукция:

Наименование продукции	Код ОКПД2
<p>Стетоскоп LD с принадлежностями варианты исполнения: LD Prof-Plus (вид 124550), LD Prof-I (вид 124550), LD Prof-II (вид 124550), LD Prof-III (вид 124550), LD Prof-IV (вид 122050), LD Focus (вид 122050), LD Cardio (вид 124550), LD Medic (вид 124550), LD Special (длина трубок 56 см. или 72 см.) (вид 124550), LD SteTime (вид 124550).</p> <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Головки к стетоскопу: LD-S025, LD-S025a, LD-S017, LD-S017b, LD-S017g, LD-S028, LD-S037, LD-S038, LD-S018, LD-S018g, LD-S018bm, LD-S041, LD-S042, LD-S044, LD-S047, LD-S047bm, LD-S047nm (не более 2 шт. для каждой единицы продукции). 2. Мембраны для стетоскопа: LD-S021, LD-S022, LD-S023, LD-S024, LD-S062, LD-S040, LD-S045 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции). 3. Трубки медицинские соединительные для стетоскопа: LD-S020, LD-S039, LD-S029, LD-S043, LD-S067, LD-S063 (цветовые варианты: черный, серый, красный, синий, фиолетовый, зеленый, желтый) (не более 2 шт. для каждой единицы продукции). 4. Трубки бинауральные: LD-S019, LD-S036 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции). 5. Ушные наконечники: LD-S066, LD-S046 (не более 2 комплектов для каждой единицы продукции). 6. Колокола пластиковые малые (не более 2 шт. для каждой единицы продукции). 7. Колокола пластиковые большие (не более 2 шт. для каждой единицы продукции). 8. Колокола пластиковые неонатальные (не более 2 шт. для каждой единицы продукции). 9. Диафрагмы малые (не более 2 шт. для каждой единицы продукции). 10. Сумка-футляр пластиковый для дополнительных аксессуаров: LD-S065, LD-S034 (для каждой единицы продукции). <p>Производитель "Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд." (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.), Сингапур 35 Selegie Road #09-02 Parklane Shopping Mall, Singapore 188307, Singapore</p> <p>Место производства: Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, People's Republic of China</p>	26.60.12.125

"Certification Center of Medical Equipment VNIIMP"

1, Timiryazevskaya str., Moscow, 127422, Russian federation • Tel. (499) 641-55-25, 641-55-27, 641-55-23, 641-55-26
 Fax (499) 641-55-26 • <http://www.ccme.ru> • e-mail: certifik@inbox.ru, amashkov@list.ru

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП»**



Центр Сертификации
Медицинских Изделий

Юр. адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 2

Почт. адрес: 127422, г. Москва, а/я 49

т. (499) 641-55-27, 641-55-25, 641-55-23, 641-55-26

т./ф. (499) 641-55-26

e-mail: e-mail:certifik@inbox.ru, amashkov@list.ru

<http://www.ccome.ru>

исх. №

64

от

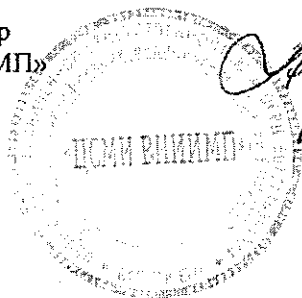
09. 10.

2018 г.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/01941 от 17.05.2016 г.

Настоящее разъяснительное письмо действительно до внесения изменений или уточнений в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в отношении указанной в разъяснительном письме продукции или до вступления в силу технических регламентов на указанную в настоящем разъяснительном письме продукцию.

Генеральный директор
ООО «ЦСМИ ВНИИМП»



А.В. Машков

“Certification Center of Medical Equipment VNIIMP”

1, Timiryazevskaya str., Moscow, 127422, Russian federation • Tel. (499) 641-55-25, 641-55-27, 641-55-23, 641-55-26
Fax (499) 641-55-26 • <http://www.ccome.ru> • e-mail: certifik@inbox.ru, amashkov@list.ru