



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2020 года № РЗН 2019/9369

На медицинское изделие
Ингалятор компрессорный 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-35962/65775 от 08.09.2020

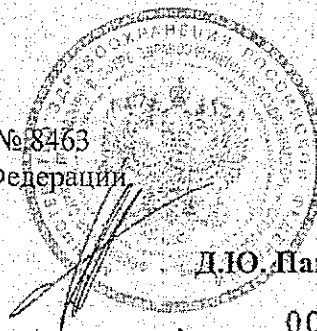
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2020 года № 8463
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0051614

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2020 года № РЗН 2019/9369

Лист 1

На медицинское изделие

Ингалятор компрессорный LD:

варианты исполнения:

- LD-213C;
- LD-214C;
- LD-215C;
- LD-220C;
- LD-220mC;
- LD-221C.

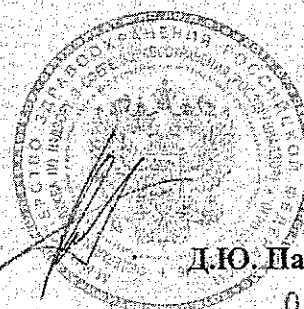
I. Ингалятор компрессорный LD-213C, в составе:

1. Компрессор.
2. Небулайзер LD-N107 (включая распылитель ингаляционный LD-N008).
3. Распылитель ингаляционный LD-N008.
4. Маска ингаляционная LD-N041.
5. Маска ингаляционная LD-N040.
6. Насадка для носа LD-N058.
7. Насадка для носа LD-N059.
8. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.
9. Трубка ингаляционная LD-N051.
10. Сумка для принадлежностей.
11. Фильтры ингаляционные LD-N055 - 5 шт.
12. Предохранитель 250В - 2 шт.
13. Гарантийный талон.
14. Индивидуальная упаковка.
15. Руководство по эксплуатации.

II. Ингалятор компрессорный LD-214C, в составе:

1. Компрессор.
2. Небулайзер LD-N107 (включая распылитель ингаляционный LD-N008).
3. Распылитель ингаляционный LD-N008.
4. Маска ингаляционная LD-N040.
5. Маска ингаляционная LD-N041.
6. Насадка для носа LD-N058.
7. Насадка для носа LD-N059.
8. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.
9. Трубка ингаляционная LD-N051.
10. Фильтры ингаляционные LD-N055.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0074401

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2020 года № РЗН 2019/9369

Лист 2

11. Пластиковый бокс для принадлежностей.
12. Предохранитель 250В - 5 шт.
13. Гарантийный талон.
14. Индивидуальная упаковка.
15. Руководство по эксплуатации.
- III. Ингалятор компрессорный LD-215С, в составе:
 1. Компрессор.
 2. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002).
 3. Маска ингаляционная взрослая LD-N041.
 4. Маска ингаляционная детская LD-N040.
 5. Насадка для носа взрослая LD-N058.
 6. Насадка для носа детская LD-N059.
 7. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.
 8. Трубка ингаляционная LD-N051.
 9. Распылитель ингаляционный LD-N001.
 10. Распылитель ингаляционный LD-N002.
 11. Распылитель ингаляционный LD-N003.
 12. Сумка для принадлежностей.
 13. Фильтры ингаляционные LD-N055 - 5 шт.
 14. Гарантийный талон.
 15. Индивидуальная упаковка.
 16. Руководство по эксплуатации.
- IV. Ингалятор компрессорный LD-220С, в составе:
 1. Компрессор.
 2. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002).
 3. Маска ингаляционная взрослая LD-N041.
 4. Маска ингаляционная детская LD-N040.
 5. Насадка для носа взрослая LD-N058.
 6. Насадка для носа детская LD-N059.
 7. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.
 8. Трубка ингаляционная LD-N051.
 9. Распылитель ингаляционный LD-N001.
 10. Распылитель ингаляционный LD-N002.
 11. Распылитель ингаляционный LD-N003.
 12. Сумка для принадлежностей.
 13. Фильтры ингаляционные LD-N055 - 5 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков
0074402

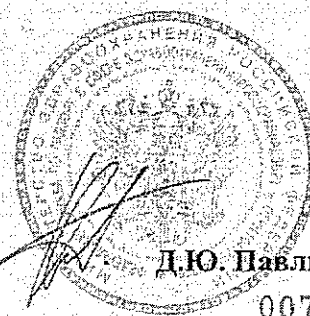
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2020 года № РЗН 2019/9369

Лист 3

14. Гарантийный талон.
15. Индивидуальная упаковка.
16. Руководство по эксплуатации.
- V. Ингалятор компрессорный LD-220mC, в составе:
 1. Компрессор.
 2. Небулайзер LD-N107 (включая распылитель ингаляционный LD-N008).
 3. Маска ингаляционная взрослая LD-N041.
 4. Маска ингаляционная детская LD-N040.
 5. Насадка для носа взрослая LD-N058.
 6. Насадка для носа детская LD-N059.
 7. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.
 8. Трубка ингаляционная LD-N051.
 9. Распылитель ингаляционный LD-N008.
 10. Сумка для принадлежностей.
 11. Фильтры ингаляционные LD-N055 - 5 шт.
 12. Гарантийный талон.
 13. Индивидуальная упаковка.
 14. Руководство по эксплуатации.
- VI. Ингалятор компрессорный LD-221C, в составе:
 1. Компрессор.
 2. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002).
 3. Маска ингаляционная взрослая LD-N041.
 4. Маска ингаляционная детская LD-N040.
 5. Насадка для носа взрослая LD-N058.
 6. Насадка для носа детская LD-N059.
 7. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.
 8. Трубка ингаляционная LD-N051.
 9. Распылитель ингаляционный LD-N001.
 10. Распылитель ингаляционный LD-N002.
 11. Распылитель ингаляционный LD-N003.
 12. Сумка для принадлежностей.
 13. Фильтры ингаляционные LD-N055 - 5 шт.
 14. Гарантийный талон.
 15. Индивидуальная упаковка.
 16. Руководство по эксплуатации.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074403

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 компрессорный LD:

варианты исполнения:

LD-213C;

LD-214C;

LD-215C;

LD-220C;

LD-220mC;

LD-221C;

I. Ингалятор компрессорный LD-213C, в составе:

1. Компрессор.

2. Небулайзер LD-N107 (включая распылитель ингаляционный LD-N008).

3. Распылитель ингаляционный LD-N008.

4. Маска ингаляционная LD-N041.

5. Маска ингаляционная LD-N040.

6. Насадка для носа LD-N058.

7. Насадка для носа LD-N059.

8. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.

9. Трубка ингаляционная LD-N051.

10. Сумка для принадлежностей.

11. Фильтры ингаляционные LD-N055 - 5 шт.

12. Предохранитель 250В - 2 шт.

13. Гарантийный талон.

14. Индивидуальная упаковка.

15. Руководство по эксплуатации.

II. Ингалятор компрессорный LD-214C, в составе:

1. Компрессор.

2. Небулайзер LD-N107 (включая распылитель ингаляционный LD-N008).

3. Распылитель ингаляционный LD-N008.

4. Маска ингаляционная LD-N040.

5. Маска ингаляционная LD-N041.

6. Насадка для носа LD-N058.

7. Насадка для носа LD-N059.

8. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.

9. Трубка ингаляционная LD-N051.

10. Фильтры ингаляционные LD-N055.

11. Пластиковый бокс для принадлежностей.

12. Предохранитель 250В - 5 шт.

13. Гарантийный талон.

14. Индивидуальная упаковка.

15. Руководство по эксплуатации.

III. Ингалятор компрессорный LD-215C, в составе:

1. Компрессор.

2. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002).

3. Маска ингаляционная взрослая LD-N041.

4. Маска ингаляционная детская LD-N040.

5. Насадка для носа взрослая LD-N058.

6. Насадка для носа детская LD-N059.

7. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.

8. Трубка ингаляционная LD-N051.

9. Распылитель ингаляционный LD-N001.

10. Распылитель ингаляционный LD-N002.

11. Распылитель ингаляционный LD-N003.

12. Сумка для принадлежностей.

регистрационный номер РОСС RU Д-SG.ИМ04.В.00183/20

13. Фильтры ингаляционные LD-N055 – 5 шт.

14. Гарантийный талон.

15. Индивидуальная упаковка.

16. Руководство по эксплуатации.

IV. Ингалятор компрессорный LD-220C, в составе:

1. Компрессор.

2. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002).

3. Маска ингаляционная взрослая LD-N041.

4. Маска ингаляционная детская LD-N040.

5. Насадка для носа взрослая LD-N058.

6. Насадка для носа детская LD-N059.

7. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.

8. Трубка ингаляционная LD-N051.

9. Распылитель ингаляционный LD-N001.

10. Распылитель ингаляционный LD-N002.

11. Распылитель ингаляционный LD-N003.

12. Сумка для принадлежностей.

13. Фильтры ингаляционные LD-N055 – 5 шт.

14. Гарантийный талон.

15. Индивидуальная упаковка.

16. Руководство по эксплуатации.

V. Ингалятор компрессорный LD-220mC, в составе:

1. Компрессор.

2. Небулайзер LD-N107 (включая распылитель ингаляционный LD-N008).

3. Маска ингаляционная взрослая LD-N041.

4. Маска ингаляционная детская LD-N040.

5. Насадка для носа взрослая LD-N058.

6. Насадка для носа детская LD-N059.

7. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.

8. Трубка ингаляционная LD-N051.

9. Распылитель ингаляционный LD-N008.

10. Сумка для принадлежностей.

11. Фильтры ингаляционные LD-N055 – 5 шт.

12. Гарантийный талон.

13. Индивидуальная упаковка.

14. Руководство по эксплуатации.

VI. Ингалятор компрессорный LD-221C, в составе:

1. Компрессор.

2. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002).

3. Маска ингаляционная взрослая LD-N041.

4. Маска ингаляционная детская LD-N040.

5. Насадка для носа взрослая LD-N058.

6. Насадка для носа детская LD-N059.

7. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.

8. Трубка ингаляционная LD-N051.

9. Распылитель ингаляционный LD-N001.

10. Распылитель ингаляционный LD-N002.

11. Распылитель ингаляционный LD-N003.

12. Сумка для принадлежностей.

13. Фильтры ингаляционные LD-N055 – 5 шт.

14. Гарантийный талон.

15. Индивидуальная упаковка.

16. Руководство по эксплуатации.

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

регистрационный номер РОСС RU Д-SG.ИМ04.В.00183/20

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) № РЗН 2019/9369 от 17.09.2020 г.;

Протокол технических испытаний № 05/059.Р-2019 от 21.05.2019 г. АНО "Центр КЭБМИ", атт.акк. № RA.RU.21MD11.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 22.10.2020

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 02.03.2023



Заявитель

Семин

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.ccmc.ru, ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

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

Дата регистрации 22.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-SG.ИМ04.В.00183/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
сертификации

А.В. Машков

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

