



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 сентября 2020 года № ФСЗ 2012/11647

На медицинское изделие
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой 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-35895/65753 от 04.09.2020

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 11 сентября 2020 года № 8354
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051197

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2020 года № ФСЗ 2012/11647

Лист 1

На медицинское изделие

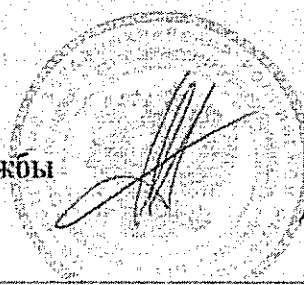
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD с принадлежностями:

варианты исполнения: LD2, LD3, LD3a, LD4, LD5, LD5a, LD8.

Принадлежности:

1. Манжеты: Cuff-LDA, Cuff-LD8 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
2. Нагнетатели в сборе LD-S035 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
3. Источники электропитания LD-N057 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
4. Элементы питания AAA x 1.5B (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
5. Элементы питания AA x 1.5B (LR6) (не более 4 шт. для каждой единицы продукции).
6. Сумка (для каждой единицы продукции).
7. Футляр (для каждой единицы продукции).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0071986

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы № 27 по г. Москве, 05.08.2016 г., ОГРН 1027739080160

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

В ЛИЦЕ Генерального директора Стародумова Юрия Михайловича

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD с принадлежностями:
варианты исполнения: LD1, LD2, LD3, LD3a, LD3s, LD4, LD5, LD5a, LD6, LD7, LD8, LD11, LD30

Принадлежности:

1. Манжеты: Cuff-LDA, Cuff-LDA2, Cuff-LD8 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
2. Нагнетатели в сборе LD-S035 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
3. Источники электропитания LD-N057 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
4. Сумка (для каждой единицы продукции).
5. Футляр (для каждой единицы продукции).
6. Подставка (для каждой единицы изделия).
7. Элементы питания AAA x 1.5B (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
8. Элементы питания AA x 1.5B (LR6) (не более 4 шт. для каждой единицы продукции).
9. Элементы питания CR2020 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).

Серийный выпуск

выпускаемая изготовителем

«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

Код ОКПД2: 26.60.12.129

Код ТН ВЭД: 9018 90 100 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/04355 от 11.09.2020 г.;

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/11647 от 11.09.2020 г.;

Протоколы испытаний № 139/2018 от 18.09.2018 г., № 140/2018 от 18.09.2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA. RU.21IM02

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 06.10.2020

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 25.09.2021



Заявитель

С.М. Стародумов

Ю.М. Стародумов

Сведения о регистрации декларации о соответствии

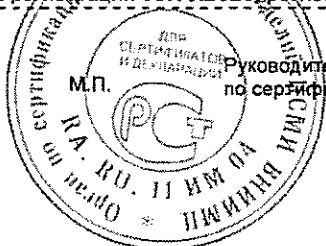
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

Аттестат рег. № RA.RU.21IM04 выдан 23.11.2015 г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 06.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-SG-IM04.B.00178/20



руководитель органа
по сертификации

А.В. Машков

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.076.A № 47478

Срок действия до 25 июля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса
цифровые LD (исполнения LD1, LD2, LD3, LD3a, LD3s, LD4, LD5, LD5a, LD6,
LD7, LD8, LD11, LD30)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd.", КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 50667-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
Р 50.2.032-2004

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 3 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 25 июля 2012 г. № 534

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель, Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

25.07.2012 г.

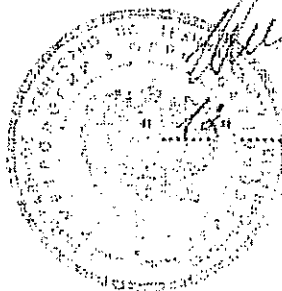
Серия СИ

№ 005781

Срок действия до 28 апреля 2022 г.

Продлен приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 апреля 2017 г. № 896

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



С.С. Голубев

2017 г.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые LD (исполнения LD1, LD2, LD3, LD3a, LD3s, LD4, LD5, LD5a, LD6, LD7, LD8, LD11, LD30)

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые LD (исполнения LD1, LD2, LD3, LD3a, LD3s, LD4, LD5, LD5a, LD6, LD7, LD8, LD11, LD30), (далее приборы LD) предназначены для измерения систолического и диастолического артериального давления крови и частоты пульса осциллометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов LD основан на анализе изменения осцилляций давления воздуха в манжете при плавном снижении или увеличении (в зависимости от исполнения прибора) его величины. Частота пульса определяется как среднее значение частоты осцилляций давления воздуха в манжете за несколько периодов сердечных сокращений.

Приборы LD состоят из электронного блока с жидкокристаллическим дисплеем и компрессионной манжеты. В электронном блоке находится датчик давления, воздушный компрессор и узел обработки сигнала пульсовой волны. Манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застежкой для ее фиксации на руке.

Приборы LD после включения питания автоматически осуществляют самотестирование, установку нуля канала измерения давления в манжете, индикацию разряда элементов питания при недостаточном напряжении на них и индикацию ошибок, возникающих в процессе измерения. В отдельных исполнениях предусмотрена возможность установки даты и времени. На дисплее приборов LD предусмотрена индикация текущего значения давления в манжете, результатов измерения значений систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса, результатов предыдущих измерений при их последовательном вызове из памяти.

Исполнения приборов LD отличаются составом комплектации, дизайном, объемом памяти, местом наложения манжеты, дополнительными функциями. В исполнениях LD1, LD2, LD3, LD3a, LD3s, LD4, LD5, LD5a, LD6, LD7, LD30 манжета размещается на плече, в исполнениях LD8, LD11 – на запястье. В исполнениях LD1, LD2, LD4 воздух нагнетается в манжету ручным нагнетателем, в исполнениях LD3, LD3a, LD3s, LD5, LD5a, LD6, LD7, LD8, LD11, LD30 автоматически с помощью встроенного в электронный блок компрессора.



LD1



LD2



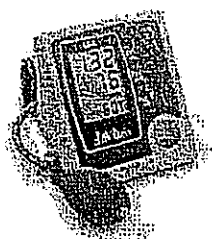
LD3



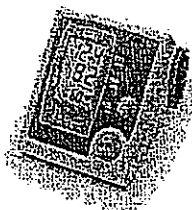
LD3a



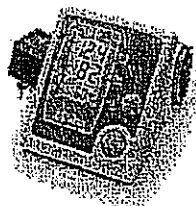
LD3s



LD4



LD5



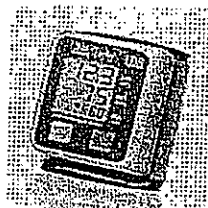
LD5a



LD6



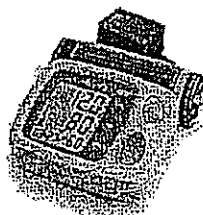
LD7



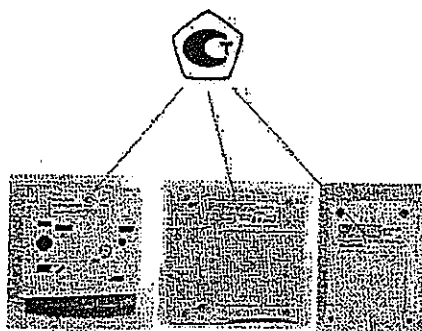
LD8



LD11



LD30



Метрологические и технические характеристики

Диапазон индикации давления в манжете, мм рт. ст.

от 0 до 300

Диапазон измерения давления в манжете, мм рт. ст.

от 40 до 260

Пределы допускаемой абсолютной погрешности

при измерении давления воздуха в

компрессионной манжете, мм рт. ст.

± 3

Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин

от 40 до 160

Пределы допускаемой относительной

погрешности при измерении частоты пульса, %

± 5

Исполнения	Количество ячеек памяти	Напряжение питания, В	Габаритные размеры, мм	Масса (без батарей), г
LD1	90	1.5	65x66x26	221
LD2	90	6	121x84x64	303
LD3	90	6	121x84x64	339
LD3a	90	6	121x84x64	339
LD3s	30	6	118x120x117	438
LD4	0	6	118x120x117	238
LD5	30	6	118x120x117	437

LD5a	30	6	118x120x117	437
LD6	2x30	6	131x146x130	424
LD7	2x60	6	120x68x166	611
LD8	90	3	62x61x25	115
LD11	90	3	70x61x31	110
LD30	2x60	6	98x128x51	376

Размер манжеты:

LD1, LD2, LD3, LD3a, LD3s, LD4, LD5, LD5a, LD6, LD7, LD30

для окружности плеча, см:

25 - 36

LD8, LD11 для окружности запястья, см:

12,5 - 20,5

Условия эксплуатации:

температура окружающего воздуха, °C

от 10 до 40

относительная влажность, % не более

85

Условия хранения:

температура окружающего воздуха, °C

от - 20 до 50

относительная влажность, % не более

85

Срок службы прибора, лет

7

Срок службы манжеты и нагнетателя, лет

3

Программное обеспечение

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые LD имеют встроенное программное обеспечение (далее ПО) для преобразования давления пульсовой волны в цифровой код, для последующего хранения данных и вывода их на дисплей.

ПО имеет следующие идентификационные данные:

Наименование программного обеспечения	Исполнения	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых LD	LD1, LD2	AALD2V0120120530.HEX	V0.120120530	Не используется	Не используется
	LD3, LD3a	LD520_V1.051110727.HEX	V1.051110727		
	LD3s	AALD3SV4.280120520.HEX	V4.280120520		
	LD4	AALD4V1.197111214.HEX	V1.197111214		
	LD5, LD5a	AALD5_V1.195110506.HEX	V1.195110506		
	LD6	AALD6_V1.059111205.HEX	V1.059111205		
	LD8, LD11, LD30, LD7	AALD7_V0247120220.HEX	V0.247120220		

Приборы LD конструктивно выполнены как закрытое устройство и не имеет интерфейсов ввода и редактирования имеющегося ПО. Конструкция приборов LD полностью исключает несанкционированные настройки и вмешательства, приводящие к искажению результатов измерений.

Защита ПО от преднамеренного и непреднамеренного воздействия соответствует уровню "А" по МИ 3286-2010.

Знак утверждения типа

наносится в руководство по эксплуатации типографским способом и на прибор методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Комплектность средства измерения	Исполнения												
	LD 1	LD 2	LD 3	LD 3a	LD 3s	LD 4	LD 5	LD 5a	LD 6	LD 7	LD 8	LD 11	LD 30
Электронный блок – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Манжета – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Нагнетатель с клапаном – 1 шт.	+	+				+							
Элементы питания – 1, 2, 4 шт.	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	2	2	4
Источник электропитания – 1 шт.				+	+			+	+	+			+
Подставка – 1 шт.										+			
Сумка – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+				+
Футляр – 1 шт.											+	+	
Руководство по эксплуатации – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Гарантийный талон – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Упаковка – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Поверка

осуществляется по документу Р50.2.032-2004 Рекомендации по метрологии "Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки".

Основные средства поверки – установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2, диапазон измерения значений давления воздуха мм рт.ст., от 20

до 400; погрешность измерения давления воздуха $\pm 0,5$ мм рт.ст.; диапазон воспроизведения значений частоты пульса, 1/мин., 30; 40; 60; 80; 120; 150; 180; 200; погрешность воспроизведения частоты пульса $\pm 0,5$ %.

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в Руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса LD (исполнения LD1, LD2, LD3, LD3a, LD3s, LD4, LD5, LD5a, LD6, LD7, LD8, LD11, LD30)

1. ГОСТ Р 51959.1-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования.»
2. ГОСТ Р 51959.3-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови.»
3. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские, Общие технические условия».
4. Техническая документация фирмы.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

“Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd.” KHP
No. 8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area
22610 Nantong, Jiangsu, P.R. China

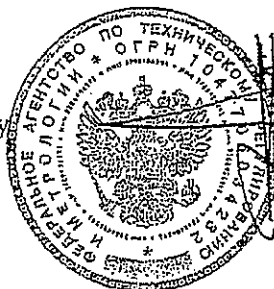
Заявитель

ООО «Фирма Консалтинг и Коммерция», («Фирма К и К» ООО)
Россия, 117218, г. Москва, ул. Новочеремушkinsкая, д.34 корп. 1
Юридический адрес: 105484, г. Москва, ул. 16-я Парковая, д.35А
Факт. адрес: Россия, 117218, г. Москва, ул. Новочеремушkinsкая, д.34 корп. 1
Тел./факс: +7(495) 718-88-00 E-mail: info@kkrus.com

Испытательный центр

ГЦИ СИ ОАО ФНТЦ «Инверсия»
107031, г.Москва, ул.Рождественка, 27
Тел./Факс: (495) 608 4556, 608 4962

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии



Е.Р. Петросян

М.п. «25» 07 2012 г.

Handwritten signature

