



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2012/11653

На медицинское изделие

Прибор для измерения артериального давления 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-35997/65761 от 09.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

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 № 8454
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0051619

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2012/11653

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор для измерения артериального давления LD с принадлежностями:
варианты исполнения:

- LD-60;
- LD-61;
- LD-70;
- LD-70NR;
- LD-71;
- LD-71A;
- LD-80;
- LD-80 Silver;
- LD-81;
- LD-90;
- LD-91;
- LD-100.

Принадлежности:

1. Манометры: LD-S013, LD-S026, LD-S027, LD-S048, LD-S049 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
2. Манжеты LD-Cuff: C1N, C2N, C1I, C2I, N1C, N2C, C1C, C2C, N1A, N2A, C1A, C2A, N1L, N2L, C1L, C2L, C1T, C2T, N1AR, N2AR, N1LR, N2LR, PN2AR, PN2LR (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
3. Пневмокамеры: LD-S01A, LD-S01N, LD-S01I, LD-S01C, LD-S01L, LD-S01T, LD-S02A, LD-S02N, LD-S02I, LD-S02C, LD-S02L, LD-S02T, LD-S058A, LD-S058L (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
4. Нагнетатели: LD-S014, LD-S050, LD-S051, LD-S052, LD-S068 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
5. Клапаны воздушные: LD-S015, LD-S053, LD-S054, LD-S055 (не больше 2 шт. для каждой единицы продукции).
6. Клапаны обратные: LD-S016, LD-S056 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
7. Стетоскопы LD Prof-Plus (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
8. Сумка: LD-S059, LD-S060 (для каждой единицы продукции).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков
0074406



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ОС.С.39.076.А № 47477/1

Срок действия до 28 апреля 2022 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления LD (исполнения LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-80 Silver, LD-81, LD-90, LD-91, LD-100)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 33650-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

P1323565.2.001-2018

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Свидетельство об утверждении типа переоформлено приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 05 февраля 2019 г. № 169

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

А.В.Кулешов



2019 г.

Серия СИ

№ 034314

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 169 от 05.02.2019 г.)

Приборы для измерения артериального давления LD (исполнения LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-80 Silver, LD-81, LD-90, LD-91, LD-100)

Назначенные средства измерений

Приборы для измерения артериального давления LD (исполнения LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-80Silver, LD-81, LD-90, LD-91, LD-100) предназначены для измерения систолического и диастолического артериального давления крови методом тонов Короткова.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов для измерения артериального давления LD основан на использовании метода тонов Короткова. Приборы состоят из мембранного манометра, компрессионной манжеты, воздушного клапана и нагнетателя. С помощью нагнетателя в манжете, надетой на плечо, создается давление, превышающее систолическое давление крови, затем давление в манжете плавно снижается с помощью клапана. При давлении в манжете равном систолическому появляются тона Короткова, которые прослушиваются стетоскопом. При появлении первого тона Короткова по манометру производят отсчет значения систолического давления. При снижении давления в манжете менее диастолического давления крови тона Короткова исчезают. В момент прослушивания последнего тона Короткова по манометру производят отсчет диастолического давления.

Приборы для измерения артериального давления LD имеют несколько исполнений, которые отличаются массой и габаритами, а также в исполнениях LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-100 манжета имеет две трубки, одна из которых соединяется с манометром, а вторая с нагнетателем. В исполнениях LD-80Silver, LD-81, LD-90, LD-91 манжета имеет одну трубку, которая подсоединяется к манометру, жестко соединенному с нагнетателем. Исполнение LD-100 выполнено в настольном варианте. Исполнения LD-60, LD-61, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-81, LD-91, LD-100 укомплектованы стетоскопом.

Фотографии общего вида средств измерений приведены на рисунках 1 – 12.



Рисунок 1.
Общий вид
LD-60



Рисунок 2.
Общий вид
LD-61



Рисунок 3.
Общий вид
LD-70



Рисунок 4.
Общий вид
LD-70NR

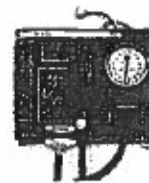


Рисунок 5.
Общий вид
LD-71



Рисунок 6.
Общий вид
LD-71A

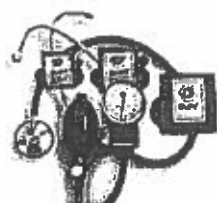


Рисунок 7.
Общий вид
LD-80



Рисунок 8.
Общий вид
LD-80Silver



Рисунок 9.
Общий вид
LD-81



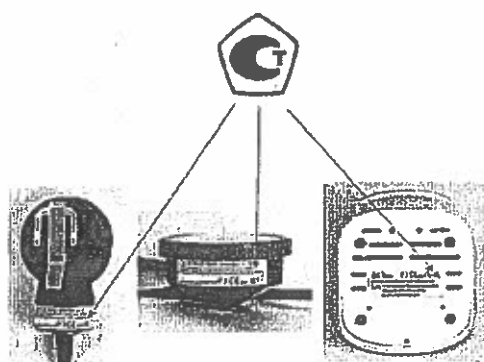
Рисунок 10.
Общий вид
LD-90



Рисунок 11.
Общий вид
LD-91



Рисунок 12.
Общий вид
LD-100



Место нанесения знака утверждения типа

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приведены в таблицах 1-2

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Диапазон измерения давления в манжете, мм. рт. ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в манжете, мм. рт. ст.	± 3

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Условия эксплуатации:	
температура окружающего воздуха, °C	от 10 до 40
относительная влажность, % не более	85
Условия хранения:	
температура окружающего воздуха, °C	от - 34 до 65
относительная влажность, % не более	85

Размер манжеты (для окружности плеча), см	
LD-60	от 33 до 46
LD-61	от 18 до 26
LD-70	от 25 до 36
LD-70NR	от 25 до 40
LD-71	от 25 до 36
LD-71A	от 25 до 36
LD-80	от 7 до 26
LD-80 Silver	от 25 до 36
LD-81	от 25 до 36
LD-90	от 25 до 40
LD-91	от 25 до 36
LD-100	от 25 до 36
Габаритные размеры, мм. не более	
LD-60	115×185×75
LD-61	115×185×75
LD-70	115×185×75
LD-70NR	115×185×75
LD-71	115×185×75
LD-71A	115×185×75
LD-80	115×185×75
LD-80 Silver	130×140×58
LD-81	115×185×75
LD-90	115×185×75
LD-91	115×185×75
LD-100	173×135×140
Масса (без упаковки и сумки), г, не более	
LD-60	390
LD-61	309
LD-70	264
LD-70NR	237
LD-71	328
LD-71A	328
LD-80	351
LD-80 Silver	384
LD-81	296
LD-90	251
LD-91	318
LD-100	464
Срок службы прибора, лет. не менее	7
Срок службы манжеты и нагнетателя, лет, не менее	3

Знак утверждения типа

наносится в руководство по эксплуатации типографским способом и наклейкой на прибор.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность

Комплектность средства измерения	Исполнения											
	LD-60	LD-61	LD-70	LD-70NR	LD-71	LD-71A	LD-80	LD-80 Silver	LD-81	LD-90	LD-91	LD-100
Манометр LD-S013 – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+					
Манометр LD-S026 – 1 шт.								+	+			
Манометр LD-S027 – 1 шт.										+	+	
Манометр LD-S048 – 1 шт.												+
Манжета – 1, 3 шт.	1	1	1	1	1	1	3	1	1	1	1	1
Нагнетатель с обратным клапаном – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Клапан воздушный – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Стегоскоп – 1 шт.	+	+			+	+	+		+		+	+
Сумка – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Руководство по эксплуатации – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Гарантийный талон – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Упаковка – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Поверка

осуществляется по документу Р1323565.2.001-2018 «Государственная система обеспечения единства измерений. Измерители артериального давления неизвазивные. 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; пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления воздуха, мм. рт. ст. ± 0.5 .

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится в паспорт и (или) на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления LD (исполнения LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LB-80, LD-80Silver, LD-81, LD-90, LD-91, LD-100)

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

Техническая документация фирмы-изготовителя

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», (ООО «Фирма К и К»)
ИНН 7719016732
Адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34 корп. 1
Юридический адрес: 105484, г. Москва, ул. 16-я Парковая, д.35А
Тел./факс: +7(495) 718-88-00
E-mail: info@kkrus.com

Испытательный центр

ГЦИ СИ ОАО ФНТЦ «Инверсия»
Адрес: 107031, г. Москва, ул. Рождественка, 27
Тел./факс: +7(495) 608-45-56, 608-49-62

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ОАО ФНТЦ «ИНВЕРСИЯ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30076-08 от 27.06.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

М.п.



А.В. Кулешов

2019 г.

ООО «Фирма Консалтинг и коммерция»

Юридическая справка

28.01.2021

Об обязательной сертификации медицинских изделий (после 01.01.2021).

В соответствии с пунктом 3 статьи 46 Федерального закона "О техническом регулировании" Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 были утверждены единые перечни продукции, подлежащей обязательной сертификации и декларированию соответствия (далее - перечни). В данные перечни были, в том числе включены:

Приборы для функциональной диагностики измерительные, к которым отнесены термометры, тонометры и пульсоксиметры (код 9441);

- Приборы и аппараты для диагностики, к которым отнесены стетоскопы (код 9442);

- Приборы и аппараты для лечения, к которым отнесены ирригаторы и ингаляторы (код 9444).

Однако в связи с принятием Постановления Правительства РФ от 04.07.2020 №982, которое вступило в действие с 01.01.2021, все вышеуказанные медицинские изделия были исключены из указанных перечней.

Таким образом, поскольку все перечисленные приборы (медицинские изделия) были исключены из перечней, то, следовательно, начиная с 01.01.2021, все вышеуказанные медицинские изделия не подлежат обязательной сертификации и декларированию на соответствие.

Майоров Вадим,

Юрист



