



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 сентября 2020 года № ФСЗ 2009/04355

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-35897/65769 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 № 8357  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**

0051200

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2020 года № ФСЗ 2009/04355

Лист 1

На медицинское изделие

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

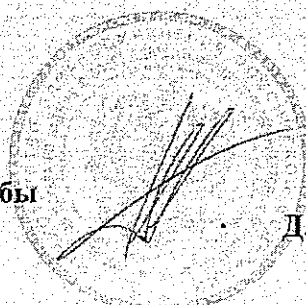
варианты исполнения: LD1, LD11, LD3s, LD6, LD7, LD30.

Принадлежности:

1. Манжеты: Cuff-LDA, Cuff-LDA2 (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 продукции).
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).



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071980

## 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 Инспекцией Федеральной налоговой службы № 27 по г. Москве, 05.08.2016 г., 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

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

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:

26.60.12.129

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

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 2009/04355 от 11.09.2020 г.;

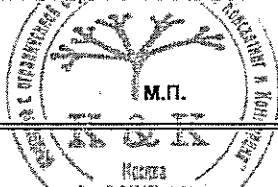
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/11647 от 11.09.2020 г.;

Протоколы испытаний № 139/2018 от 18.09.2018 г., № 140/2018 от 18.09.2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA. RU.21ИМ02

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 06.10.2020

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 25.09.2021



Заявитель

*С.М.С.*

подпись

Ю.М. Стародумов

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. 3, пом. 1, ком. 29, тел. (499) 641-55-27, www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.21ИМ04 выдан 23.11.2015 г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 06.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-SG.ИМ04.В.00178/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по сертификации

*А.В.М.*

подпись

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.

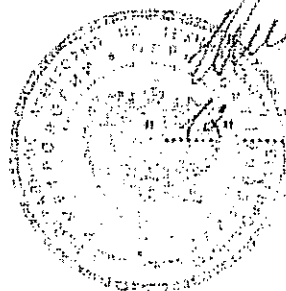
Серия СИ

№ 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

25 ..... 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



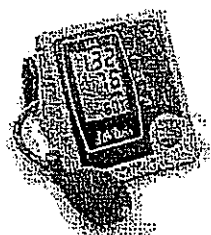
LD3



LD3a



LD3s



LD4



LD5



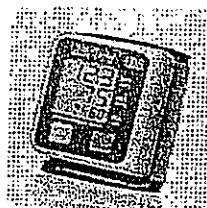
LD5a



LD6



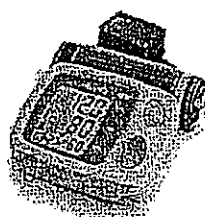
LD7



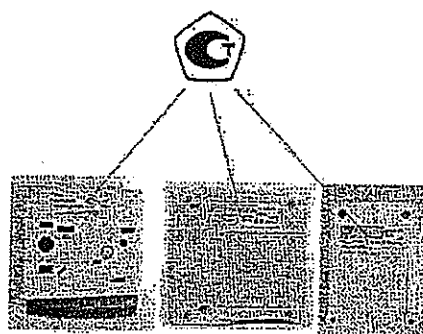
LD8



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.

$\pm 3$

Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин

от 40 до 160

Пределы допускаемой относительной

погрешности при измерении частоты пульса, %

$\pm 5$

| Исполнения | Количество<br>ячеек памяти | Напряжение<br>питания, В | Габаритные<br>размеры, мм | Масса (без<br>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             | AALD2V01201<br>20530.HEX          | V0.120120530                              | Не используется   | Не используется                                 |
|   | LD3, LD3a            | LD520_VI.0511<br>10727.HEX        | V1.051110727                              |   |   |
|   | LD3s                 | AALD3SV4.28<br>0120520.HEX        | V4.280120520                              |   |   |
|   | LD4                  | AALD4V1.1971<br>11214.HEX         | V1.197111214                              |   |   |
|   | LD5, LD5a            | AALD5_V1.195<br>110506.HEX        | V1.195110506                              |   |   |
|   | LD6                  | AALD6_V1.059<br>111205.HEX        | V1.059111205                              |   |   |
|   | LD8, LD11, LD30, LD7 | AALD7_V0247<br>120220.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

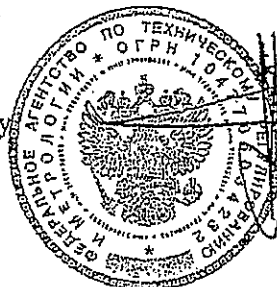
**Заявитель**

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

*el*

