



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

10264

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

5 июля 2017 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип средств измерений

"Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии LD",

изготовитель - **фирма "Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd",**
Китай (CN),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 3218 16** и допущен к применению в Республике Беларусь с 25 февраля 2016 г.

Описание типа средств измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета


С. А. Ивлев

25 февраля 2016 г.

НТК по метрологии Госстандарта

№

02-2016
25 ФЕВ 2016

АНУЛИРОВАН

секретарь НТК



ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного
предприятия "Белорусский
государственный институт метрологии"

В.Л. Гуревич

"18 03" 2016

**ИЗМЕРИТЕЛИ АРТЕРИАЛЬНОГО
ДАВЛЕНИЯ АВТОМАТИЧЕСКИЕ И
ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКИЕ (ПРИБОРЫ
ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО
ДАВЛЕНИЯ И ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА
ЦИФРОВЫЕ) СЕРИИ LD**

Внесены в Государственный реестр
средств измерений
Регистрационный №

Р50325 3218 16

Выпускают по документации фирмы "Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd",
Китай.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии LD (далее – измерители) предназначены для измерения максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления человека и определения частоты пульса.

Измерители могут применяться в медицинских учреждениях и в бытовых условиях для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Определение артериального давления и частоты пульса осуществляется автоматически путем измерения параметров пульсовой волны косвенным осциллометрическим методом, при плавном снижении давления с использованием автоматического пневматического нагнетателя воздуха (для автоматических измерителей) или ручного пневматического нагнетателя воздуха (для полуавтоматических измерителей). В измерителях используется алгоритм обработки данных измерений, позволяющий учитывать особенности сердцебиения человека.

Определение артериального давления в измерителях модификации LD20 осуществляется путем измерения избыточного давления воздуха в манжете в момент появления и исчезновения тонов Короткова.

Измерители имеют следующие модификации:

- LD1, LD2, LD4, LD22 – измерители полуавтоматические с размещением манжеты на предплечье;
- LD3, LD3a, LD3s, LD5, LD5a, LD6, LD7, LD30, LD23A, LD23L, LD51A, LD51U, LD51S – измерители автоматические с размещением манжеты на предплечье;
- LD20 – измеритель предназначен для измерения у пациентов систолического и диастолического артериального давления методом тонов Короткова, состоящий из электронного блока, стетоскопа и манжеты.
- LD8, LD11, LD12, LD12s – измерители автоматические с размещением манжеты на запястье.



В состав автоматических измерителей входит блок электронный и манжета компрессионная, в состав полуавтоматических измерителей дополнительно входит пневматический нагнетатель. В состав автоматических измерителей LD3a, LD3s, LD5a, LD6, LD7, LD30 входит сетевой адаптер, в состав автоматических измерителей LD23A, LD23L, LD51A, LD51S, LD51U сетевой адаптер входит по требованию заказчика.

Манжета представляет собой эластичную пневмокамеру в чехле с застежкой для фиксации на запястье или предплечье пациента.

На лицевой части корпуса блока электронного находятся кнопки управления и дисплей.

В измерителях предусмотрена индикация служебной информации, результатов измерений, результатов предыдущего измерения и ошибок (разряд элементов питания ниже допустимого уровня, помехи от движения пациента).

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка) указано в приложении А к описанию типа.

Внешний вид измерителей приведен на рисунках 1 – 12.



Рисунок 1 – Измеритель LD2



Рисунок 2 – Измеритель LD3, LD3a



Рисунок 3 – Измеритель LD4



Рисунок 4 – Измеритель LD5, LD5a



Рисунок 5 – Измеритель LD8



Рисунок 6 – Измеритель LD3s



Рисунок 7 – Измеритель LD1



Рисунок 8 – Измеритель LD6



Рисунок 9 – Измеритель LD7



Рисунок 10 – Измеритель LD30



Рисунок 11 – Измеритель LD11



Рисунок 12 – Измеритель LD20

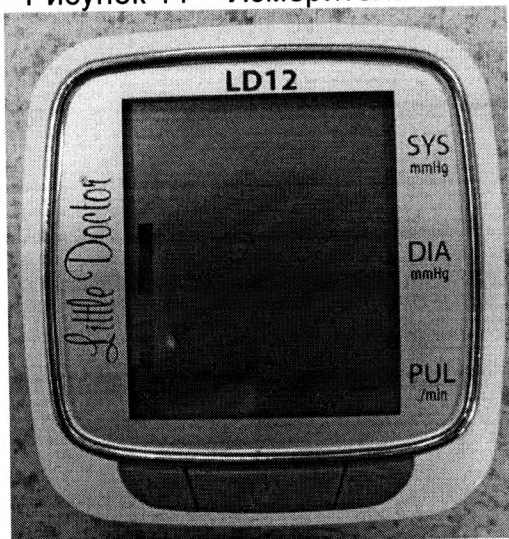


Рисунок 13 – Измеритель LD12

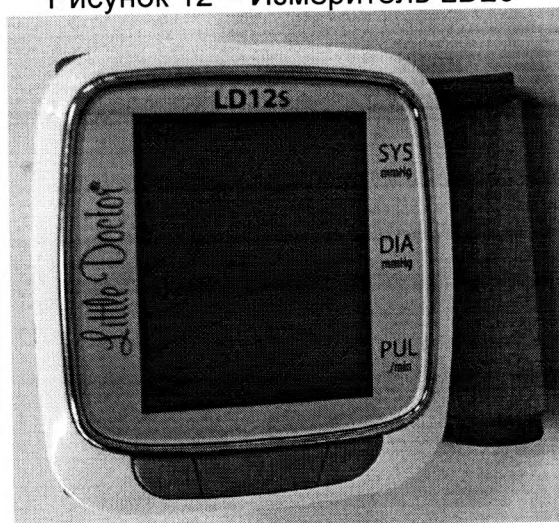


Рисунок 14 – Измеритель LD12s

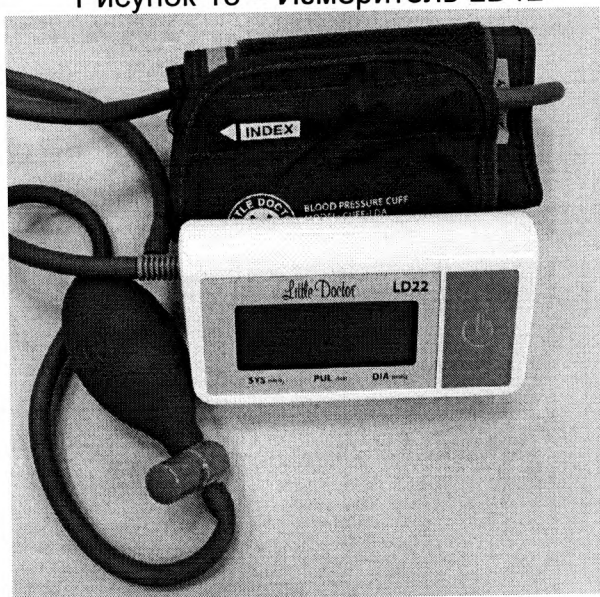


Рисунок 15 – Измеритель LD22

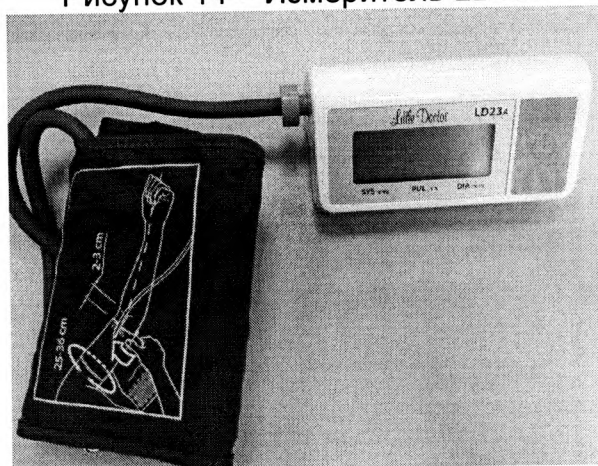


Рисунок 16 – Измеритель LD23A



Рисунок 17 – Измеритель LD23L



Рисунок 18 – Измеритель LD51A

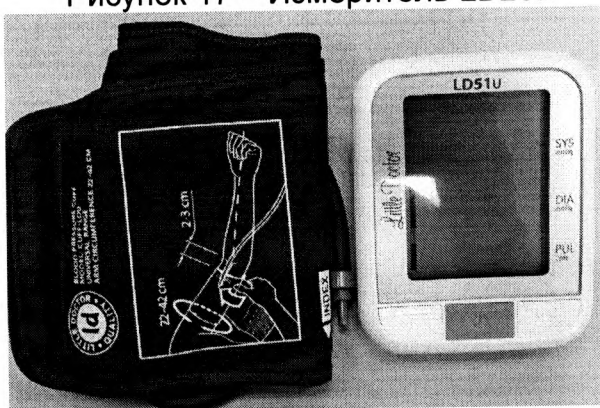


Рисунок 19 – Измеритель LD51U

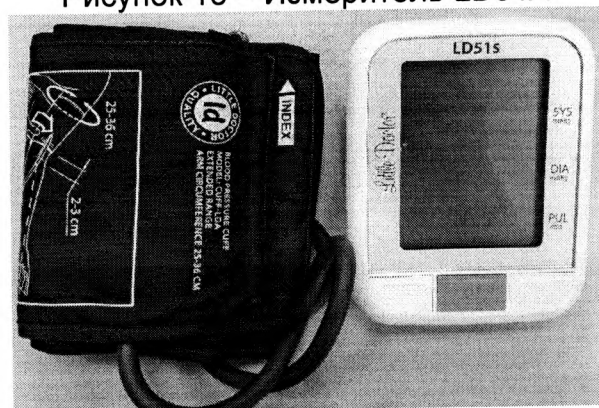


Рисунок 20 – Измеритель LD51S

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики представлены в таблице 1.
Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
1	2
Диапазон измерения давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 40 до 260 от 0 до 300 (для LD20)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерения частоты пульса, мин ⁻¹ (для исполнений LD 12, LD12S, LD22, LD23A, LD23L, LD51A, LD51U, LD51S)	от 40 до 160
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, % (для исполнений LD 12, LD12S, LD22, LD23A, LD23L, LD51A, LD51U, LD51S)	± 5
Скорость снижения давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 2 до 5
Диапазон температуры окружающего воздуха в рабочих условиях, °C	от 10 до 40
Относительная влажность воздуха при эксплуатации, %, не более	85
Диапазон температуры окружающего воздуха при транспортировании, °C	от минус 20 до плюс 50
Относительная влажность воздуха при транспортировании и хранении, %, не более	85
Номинальное значение напряжения питания, В:	
– LD1	1,5
– LD8, LD11, LD12, LD12S	3,0
– LD20	4,7
– LD2, LD3, LD3a, LD3s, LD4, LD5, LD5a, LD6, LD7, LD22, LD23A, LD23L, LD30, LD51A, LD51S, LD51U	6,0

продолжение таблицы 1

1	2
Мощность потребления, Вт, не более: – LD1, LD2, LD4, LD22 – LD8, LD11, LD12, LD12S – LD20 – LD3, LD3a, LD3s, LD5, LD5a, LD6, LD7, LD23A, LD23L, LD30, LD51A, LD51S, LD51U	0,1 1,5 2,0 3,6
Степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95	тип BF
Срок службы прибора (без учета манжеты), лет	не менее 7
Срок службы манжеты, лет	не менее 3

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак Утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки измерителей входят:

- блок электронный;
- манжета компрессионная Cuff LDA;
- стетоскоп LD Prof-Plus (для измерителей LD20);
- комплект элементов питания;
- упаковка;
- руководство по эксплуатации;
- нагнетатель ручной пневматический (для полуавтоматических измерителей).
- методика поверки МРБ МП. 2281-2012 *;
- блок питания (для исполнений LD3a, LD3s, LD5a, LD6, LD7, LD23A*, LD23L*, LD30, LD51A*, LD51S*, LD51U*);

* – поставляются по требованию заказчика.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы "Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd", Китай;
ГОСТ 20790-93 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования";

ГОСТ 31515.1-2012 "Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования";

ГОСТ 31515.3-2012 "Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови";

ГОСТ 30324.0-95 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности";

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний";

СТБ ЕН 980-2006 "Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий";

СТБ ИСО 15223-2006 "Изделия медицинские. Символы, применяемые на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации";

МРБ МП. 2281-2012 "Измерители артериального давления серии LD, WS, DS. Методика поверки".



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии LD соответствуют требованиям ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, СТБ ЕН 980-2006, СТБ ИСО 15223-2006 и документации фирмы "Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd", Китай, TP TC 020/2011 (декларация соответствия регистрационный номер № TC BY/112 11.02. TP020 003 16017 от 03.03.2016).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для измерителей, предназначенных для применения, либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский
испытательный центр БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93,
тел. 334-98-13.

Аттестат аккредитации № BY/112 02.1.0.0025 (срок действия до 30.03.2019).

Изготовитель:

Фирма "Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd" No.8, Tongxing Road
Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники


С.В. Курганский



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

место нанесения знака поверки (клейма-наклейки)

