



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

**P 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

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 005781



## 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



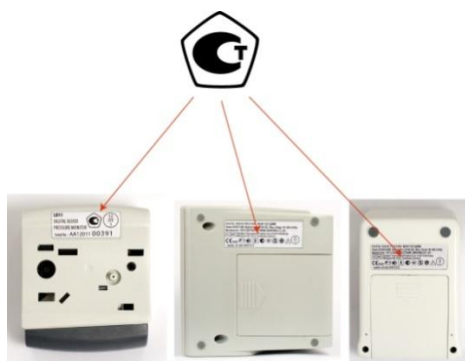
LD8



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 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	<b>Не используется</b>	<b>Не используется</b>
	LD3, LD3a	LD520_VI.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 Р51959.1-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования.»
2. ГОСТ Р51959.3-2002 «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.” КНР  
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. «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2012 г.