

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15404 от 29 июля 2022 г.

Срок действия до 29 июля 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

Измерители артериального давления автоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD

Производитель:

«Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd», Китай

Документ на поверку:

МРБ МП.2281-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии LD, DS, WS. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 29.07.2022 № 73

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 29 июня 2022 г. № 15404

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Измерители артериального давления автоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD

Назначение и область применения:

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

Область применения: при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия измерителей заключается в определении 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 измерений, позволяющих учитывать особенности сердцебиения человека.

В состав автоматических измерителей входит блок электронный и манжета компрессионная, в состав полуавтоматических измерителей дополнительно входит пневматический нагнетатель.

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

На лицевой части корпуса 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 человека).

Измерители изготавливаются в следующих модификациях:

LD2 – измеритель полуавтоматический с размещением манжеты на плече;

LD3a, LD23A, LD23L, LD30, LD51A, LD51U, LD51S, LD-521A – измерители автоматические с размещением манжеты на запястье;

LD12, LD12S – измерители автоматические с размещением манжеты на запястье.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлены в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 40 до 260
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в компрессионной манжете, мм рт. ст.	± 3
Скорость спада давления воздуха в манжете, мм рт. ст./с	от 2 до 5
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 160
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения частоты пульса, %	± 5

Основные технические характеристики и метрологические характеристики комплекса, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Номинальное напряжение питания, В: от источника переменного тока для модификаций LD23A, LD23L, LD30, LD51A, LD51U, LD51S, LD-521A	230
от источника постоянного тока: для модификаций LD12, LD12S	3
для модификаций LD2, LD3a, LD23A, LD23L, LD30, LD51A, LD51U, LD51S, LD-521A	6
Габаритные размеры измерителей, мм, не более: для модификаций LD2, LD3a	121×84×64
для модификаций LD12, LD12S	66×70×32
для модификаций LD23A, LD23L	66×70×43
для модификации LD30	98×128×51
для модификаций LD51A, LD51S, LD51U	129×105×61
для модификации LD-521A	90×120×50
Масса измерителей (без упаковки, элементов питания и источника электропитания), г, не более: для модификации LD2	303
для модификации LD3a	339
для модификации LD12	118
для модификации LD12S	123
для модификации LD23A	328
для модификации LD23L	358
для модификации LD30	376
для модификации LD51A	424
для модификации LD51S	433
для модификации LD51U	422
для модификации LD-521A	195

Окончание таблицы 2

1	2
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 40 от 45 до 85
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 50 от 15 до 85

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Измеритель артериального давления автоматический (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD (в зависимости от модификации) в составе:	1 шт.
Манжета компрессионная (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга)	1 шт.
Блок питания (для модификаций LD23A, LD23L, LD30, LD51A, LD51U, LD51S, LD-521A)	1 шт.
Элементы питания AA (LR6)	4 шт.
Сумка	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Упаковка	1 шт.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на маркировку средств измерений.

Поверка осуществляется по МРБ МП.2281-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления частоты и пульса цифровые) серии LD, DS, WS. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd», Китай;

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:

МРБ МП.2281-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии LD, DS, WS. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Установка для поверки канала измерения давления и частоты пульса УПКД-2
Манометр цифровой ХР2i
Секундомер СОПр по ГОСТ 5072-79
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Модификация измерителя	Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
LD2	AAKD2V0120120530.hex	V0.120120530
LD3a	LD520_V1.051110727.hex	V1.051110727
LD12	LD12V0163130301.hex	V0.163130301
LD12S	LD12SV0165130301.hex	V0.165130301
LD23A	LD23V01660130301.hex	V0.1660130301
LD23L		
LD30	AALD7_V024712022.hex	V0.24712022
LD51A	LD51V0169130301.hex	V0.169130301
LD51U	LD51UV0175130301.hex	V0.175130301
LD51S	LD51SV01761130301.hex	V0.1761130301
LD-521A	LD521V231320200606.hex	V23.1320200606

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: измерители соответствуют требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd

No. 8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, Китай

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01, факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

- Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 6 листах.
2. Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 6 листах.

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD2 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD3a (изображение носит иллюстративный характер)

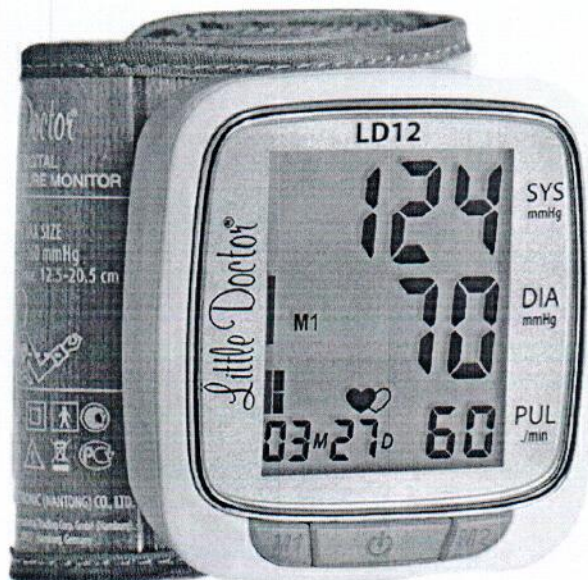


Рисунок 1.3 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD12 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD12S (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.5 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD23A (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.6 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD23L (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.7 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD30 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.8 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD51A (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.9 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD51S (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.10 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD51U (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.11 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD-521A (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измеритель артериального давления автоматический (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD2

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измеритель артериального давления автоматический (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD3a

Место для нанесения
знака поверки

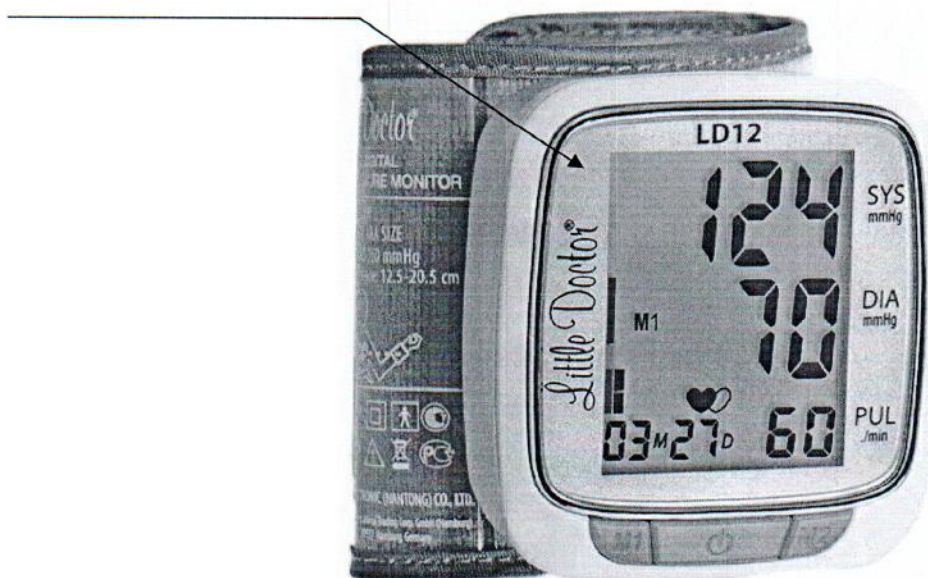


Рисунок 2.3 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измеритель артериального давления автоматический (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD12

Место для нанесения
знака поверки

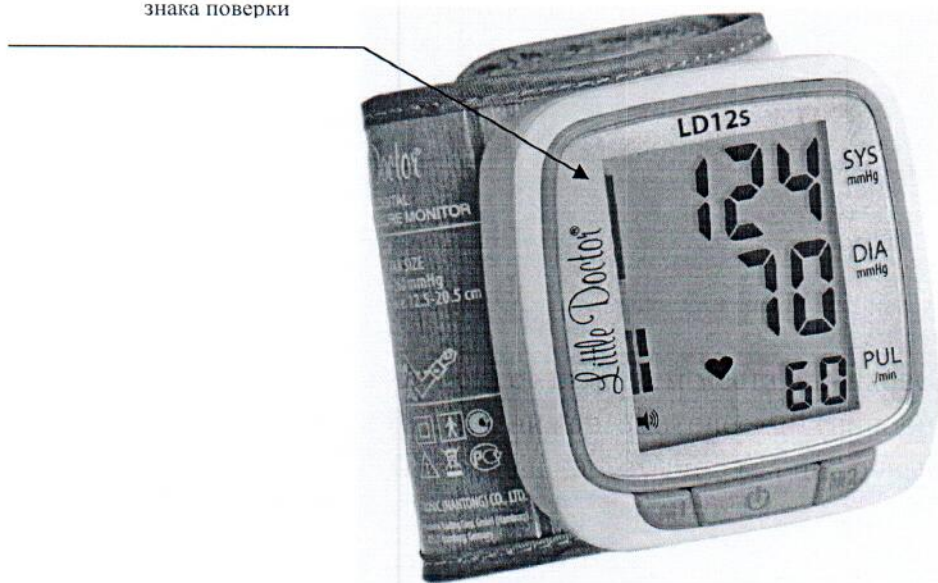


Рисунок 2.4 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измеритель артериального давления автоматический (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD12s



Рисунок 2.5 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измеритель артериального давления автоматический (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD23A



Рисунок 2.6 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измеритель артериального давления автоматический (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD23L

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.7 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измеритель артериального давления автоматический (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD30

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.8 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измеритель артериального давления автоматический (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD51A

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.9 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измеритель артериального давления автоматический (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD51S

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.10 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измеритель артериального давления автоматический (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD51U

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.11 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измеритель артериального давления автоматический (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) LD-521A)