



NC00630H6J

NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM these presents shall come

I, Syed Hassan Bin S E Almenoar (bin Syed Esa Almenoar), NOTARY PUBLIC duly admitted, authorised to practise in the Republic of Singapore, DO HEREBY CERTIFY

that Jane Teo Choon Geok, the person named and described in the document "OPERATING DOCUMENTATION of the medical device" (annexed hereto, the said original), duly confirmed that the signature subscribed to the said document is in her proper handwriting.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I the said notary have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Singapore, this 7th day of August 2024.

**NOTARY PUBLIC
SINGAPORE**



By virtue of Rule 8(3)(c) of the Notaries Public Rules, a Notarial Certificate must be authenticated by the Singapore Academy of Law in order to be valid.

With effect from 16 September 2021, a Notarial Certificate shall be deemed to be validly authenticated by the affixing of an Apostille to the back of the Notarial Certificate.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

This **Apostille** only certifies the authenticity of the signature, seal or stamp and the capacity of the person who has signed the attached Singapore public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp. It does not certify the authenticity of the underlying document.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

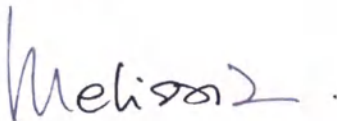
To verify this **Apostille**, go to

<https://legalisation.sal.sg>

or scan QR code:



Verification code: 37642989

1. Country:	Singapore
This public document	
2. Has been signed by:	Syed Hassan Bin S E Almenoar (bin Syed Esa Almenoar)
3. Acting in the capacity of:	Notary Public
4. Bears the seal/stamp of:	Notary Public
Certified	
5. At:	Singapore Academy of Law
6. The:	7th August 2024
7. By:	Melissa Goh, Director, Trust Services, SAL
8. No.:	AC006408PJ
9. Seal/Stamp:	10. Signature: 



«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» /
Little Doctor International (S) Pte. Ltd., Singapore

Директор / Director

Jane Teo

подпись / signature

/Джейн Тео Чун Джеок
(Jane Teo Choon Geok)



дата 12 июля 2024 / date 12 July 2024

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие /
OPERATING DOCUMENTATION of the medical device**

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / OPERATOR'S MANUAL

производства компании / manufactured by the company
«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» / Little Doctor International (S) Pte. Ltd.



Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации медицинского изделия «Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD» (далее по тексту – прибор, изделие, тонометр, устройство, тонометр, медицинское изделие) на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава РФ от 19.01.2017 №11н.

В эксплуатационной документации (приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с программой.

Настоящая эксплуатационная документация должна находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации.

Оглавление

1. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.....	7
1.1. Обзор.....	7
1.2. Общие сведения.....	7
1.3. Принцип работы	7
2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия.....	9
2.1. Общая информация о медицинском изделии	9
2.2. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	9
2.3. Назначение медицинского изделия и принципы действия	9
2.3.1. Назначение медицинского изделия	9
2.3.2. Область применения медицинского изделия.....	9
3. Описание состава (компонентов) медицинского изделия	9
3.1 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, варианты исполнения: LD-522, LD-522A, LD-523, LD-523A	10
3.1.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-522	10
3.1.2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-522A	11
3.1.3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-523	11
3.1.4. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-523A	12
3.2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-587	12
3.3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-587A	13
3.4 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, варианты исполнения: LD-596, LD-596A.....	14
3.4.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-596.....	15
3.4.2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-596A	15
3.5. Гарантийный талон.	15
3.6. Руководство по эксплуатации.	15
4. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия.....	16
4.1. Сведения о безопасности	16
4.2. Требования к условиям окружающей среды	16
4.2.1. Условия эксплуатации	16
4.2.2. Условия хранения	17

4.2.3. Условия транспортирования	17
4.3. Меры предосторожности	18
4.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании.....	19
4.4.1. Информация о потенциальных потребителях	19
4.4.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом.....	19
4.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	19
4.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия	19
4.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	19
4.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	19
4.5.1. Показания к применению	19
4.5.2. Противопоказания	20
4.5.3. Побочные эффекты.....	20
4.6. Порядок использования прибора	20
4.6.1. Распаковка и проверка	20
4.6.2. Установка элементов питания.....	20
4.6.3. Использование прибора с источником электропитания.....	21
4.6.4. Установка даты и времени для приборов вариантов исполнения: LD-587, LD- 587A	21
4.7. Рекомендации по правильному измерению	21
4.7.1. Правильная поза при измерении.....	23
4.7.2 Подготовка манжеты.....	23
4.7.3. Порядок измерения.....	25
4.7.4. Отображение результата измерения на шкале ВОЗ.....	27
4.7.5. Автоматическая подкачка (для приборов вариантов исполнения: LD-596, LD- 596A).....	27
4.7.6. Принудительный сброс давления из манжеты	28
4.8. Функция памяти.....	28
4.8.1. Очистка памяти прибора.....	29
5. Санитарная обработка	29
5.1. Очистка	29
5.2. Дезинфекция	30
5.3. Сведения о стерилизации.....	30
6. Техническое обслуживание	30
6.1. Возможные неисправности и способы их устранения.....	30
7. Основные технические характеристики и функции	33
7.1. Габаритные размеры	33
7.1.1. Электронный блок.....	33

7.1.2. Манжета.....	33
7.1.3. Источник электропитания LD-N069	34
7.1.4. Кабель USB для источника питания.....	34
7.1.5. Элементы питания	34
7.1.6. Сумка	34
7.2. Масса изделия	34
7.3. Характеристики безопасности	35
7.4. Технические характеристики	35
7.5. Поверка	36
8. Маркировка.....	36
8.1. Маркировка электронного блока	36
8.2. Маркировка манжеты.....	37
8.3. Маркировка потребительской упаковки	38
8.4. Маркировка на транспортной упаковке	38
9. Упаковка	40
9.1. Упаковка.....	40
9.2. Потребительская и транспортная упаковка	40
9.3. Габаритные размеры упаковки.....	40
10. Комплектность	41
10.1. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-522.....	41
10.2. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-522A.....	41
10.3. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-523.....	41
10.4. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-523A.....	41
10.5. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-587.....	42
10.6. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения 587A.....	42
10.7. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-596.....	42
10.8. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-596A.....	43
11. Гарантийные обязательства.....	43
11.1. Гарантия	43
11.2. Гарантийный срок эксплуатации	43
11.3. Срок службы	43
11.4. Исключения.....	44
11.5. Рекламация	44

12. Сведения о производителе и уполномоченном представителе.....	45
12.1. Сведения о производителе (изготовителе).....	45
12.2. Сведения об адресе места производства	45
12.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС	45
12.4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ.....	45
12.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции	46
13. Утилизация	46
14. Данные для разработки и производства изделия.....	47
14.1. Применяемые директивы.....	47
14.2. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	47
Приложение А. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	49
Приложение В. Декларация об электромагнитной совместимости.....	51
Приложение С. Гарантийный талон (Проект).....	55

1. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

1.1. Обзор.

Прибор предназначен для измерения систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса с использованием осциллометрического метода измерения. Манжета оборачивается вокруг плеча. В процессе нагнетания/травления воздуха в/из манжеты, датчики тонометра анализируют пульсовую волну, которая образуется в плечевой артерии в результате изменяемого внешнего давления на нее. Математический алгоритм тонометра анализирует полученные данные о величине пульсовой волны, привязанные к значению внешнего избыточного давления, рассчитывает систолическое, диастолическое артериальное давление и пульс. Полученные результаты выдаются на дисплей прибора и запоминаются в памяти для дальнейшего анализа.

В отличие от аускультативного метода, используемый осциллометрический метод обладает рядом преимуществ: возможность самостоятельного измерения артериального давления пациентами с ослабленным слухом, возможность анализировать нарушения сердечного ритма, возможность анализировать ошибки измерения.

1.2. Общие сведения

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD предназначен для измерения систолического и диастолического артериального давления, определения частоты пульса для пациентов от 15 лет и старше.

Прибор должен использоваться в соответствии с назначением, установленным производителем, и не должен применяться для целей иных, чем описанные здесь. Важно перед применением изучить эксплуатационную документацию.

Функционально прибор состоит из электронного блока, манжеты, элементов питания, и, в зависимости от варианта исполнения, источника электропитания LD-N069 или кабеля USB для источника питания. На лицевой панели прибора расположены кнопки включения/выключения и памяти.

Электронный блок используется для вычисления и вывода показаний давления и частоты пульса на электронный дисплей в виде цифрового значения.

Манжета используется для создания искусственного давления на стенки артерии, при которых датчики прибора способны анализировать полученные данные о величине пульсовой волны.

Элементы питания используются для питания электронного блока.

Источник электропитания используется (для приборов вариантов исполнения: LD-522A, LD-523A, LD-587A, LD-596A) для подключения к электросети и подачи питания на электронный блок.

Кабель USB предназначен для соединения источника электропитания с прибором, так как варианты исполнения LD-522, LD-523, LD-587, LD-596 не комплектуются источником электропитания и предназначены для потребителей, которые уже имеют свой источник электропитания, это позволяет потребителю экономить и бережнее относиться к окружающей среде.

1.3. Принцип работы

Прибор использует осциллометрический метод измерения артериального давления и частоты пульса. Манжета оборачивается вокруг плеча и автоматически накачивается. Чувствительный элемент прибора улавливает слабые колебания давления в манжете, производимые расширением и сокращением плечевой артерии в ответ на каждый удар сердца. Амплитуда волн давления измеряется, преобразовывается в миллиметры ртутного

столба и выводится на дисплей в виде цифрового значения. Прибор имеет память для хранения результатов измерений. Обратите внимание на то, что прибор может не обеспечивать указанную точность измерения, если он используется или хранится при температуре или влажности иных, чем указаны в разделе «Технические характеристики» данного руководства. Предупреждаем о возможных ошибках при измерении данным прибором артериального давления у лиц с выраженной аритмией.

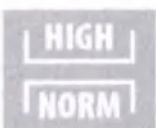
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ LD



Inflation Measuring System (IMS) – алгоритм, позволяющий измерять давление в процессе накачки манжеты (для приборов вариантов исполнения: LD-522, LD-522A, LD-523, LD-523A, LD-587, LD-587A)



Fuzzy Algorithm – алгоритм обработки данных измерений, позволяющий учитывать особенности сердцебиения человека, что обеспечивает более высокую точность.



Индикатор гипертензии – графическая классификация результатов измерения (цветная шкала для приборов вариантов исполнения: LD-587, LD-587A).



Индикация аритмии – специальный значок «♥» («✦») для приборов вариантов исполнения: LD-587, LD-587A) на дисплее прибора сообщает о наличии нерегулярного пульса.

ВНИМАНИЕ!



Прибор допускается использовать только с манжетами:

- Cuff-LDA, для использования с приборами вариантов исполнения: LD-522, LD-522A, LD-596, LD-596A, размер 25-36 см (поставляется в комплекте с приборами вариантов исполнения: LD-522, LD-522A, LD-596, LD-596A)
- Cuff-LDA2, для использования с приборами вариантов исполнения: LD-522, LD-522A, LD-596, LD-596A, размер 32-43 см (приобретается отдельно, в комплект поставки не входит).
- Cuff-LDU, для использования с приборами вариантов исполнения: LD-523, LD-523A, LD-587, LD-587A, размер 22-42 см (поставляется в комплекте с приборами вариантов исполнения: LD-523, LD-523A, LD-587, LD-587A).

2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Общая информация о медицинском изделии

Классификация	Па (в соответствии с правилом XI Директивы о медицинских изделиях (MDD 93/42/EEC), Приложение IX)
Метод оценки соответствия	Правило IX. Приложение V. Статья 3 Директивы о медицинских изделиях (MDD 93/42/EEC)
Срок службы изделия	7 лет
Код UMDNS:	16157
Класс защиты от поражения электротоком по EN 60601-1	Класс II
Тип рабочей части по EN 60601-1	Рабочие части типа BF Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом
Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529	IP21 Обычное оборудование
Степень мобильности	Переносное медицинское изделие, не предназначенное для работы при переносках
Режим работы медицинского изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ

2.2. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

См. Приложение А.

2.3. Назначение медицинского изделия и принципы действия

2.3.1. Назначение медицинского изделия

Для измерения систолического и диастолического артериального давления, определения частоты пульса для пациентов от 15 лет и старше.

2.3.2. Область применения медицинского изделия

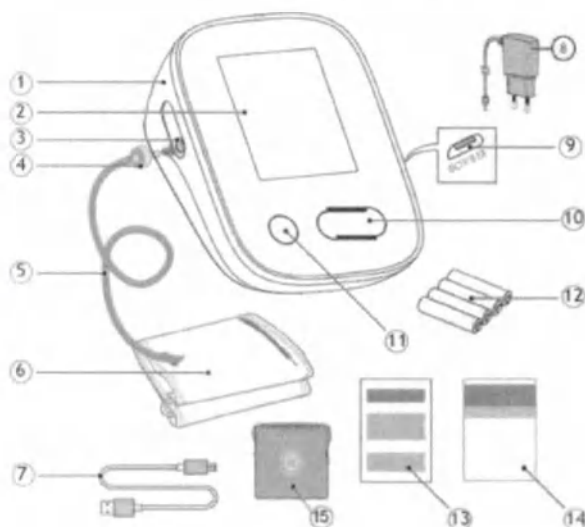
Для применения пациентами в возрасте от 15 лет и старше в лечебных учреждениях и в домашних условиях.

3. Описание состава (компонентов) медицинского изделия

Данное описание дает представление о составе медицинского изделия и его комплектующих.

Медицинское изделие и его компоненты соответствуют требованиям стандарта EN 60601-1-2.

3.1 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, варианты исполнения: LD-522, LD-522A, LD-523, LD-523A



1. Электронный блок LD-522/ LD-522A/ LD-523/LD-523A.
2. ЖК-дисплей.
3. Гнездо для подсоединения манжеты.
4. Штекер воздушной трубки.
5. Воздушная трубка.
6. Манжета (Cuff-LDA для вариантов исполнения: LD-522, LD-522A; Cuff-LDU для вариантов исполнения: LD-523, LD-523A).
7. Кабель USB для источника питания (для вариантов исполнения: LD-522, LD-523).
8. Источник электропитания LD-N069 (для вариантов исполнения: LD-522A, LD-523A).
9. Гнездо USB Type-C для подсоединения источника электропитания.
10. Кнопка (Включения/Выключения).
11. Кнопка М (Память).
12. Элементы питания.
13. Руководство по эксплуатации.
14. Гарантийный талон.
15. Сумка.

Рисунок 1. Части и компоненты Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, варианты исполнения: LD-522, LD-522A, LD-523, LD-523A

3.1.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-522



Прибор состоит из электронного блока LD-522, манжеты Cuff-LDA (включая воздушную трубку и штекер воздушной трубки) (25-36 см), элементов питания 4*AAA×1,5В, кабеля USB для источника питания и сумки.

На лицевой панели прибора расположена кнопка (Старт/Стоп) и кнопка М (Память).

С помощью кнопки осуществляется включение/выключение прибора.

3.1.2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-522A



Прибор состоит из электронного блока LD-522A, манжеты Cuff-LDA (включая воздушную трубку и штекер воздушной трубки) (25-36 см), элементов питания 4*AAA×1,5В, источника электропитания LD-N069 и сумки.

На лицевой панели прибора расположена кнопка  (Старт/Стоп) и кнопка М (Память).

С помощью кнопки  осуществляется включение/выключение прибора.

3.1.3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-523



Прибор состоит из электронного блока LD-523, манжеты Cuff-LDU (включая воздушную трубку и штекер воздушной трубки) (22-42 см), элементов питания 4*AAA×1,5В, кабеля USB для источника питания и сумки.

На лицевой панели прибора расположена кнопка  (Старт/Стоп) и кнопка М (Память).

С помощью кнопки  осуществляется включение/выключение прибора.

3.1.4. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-523A

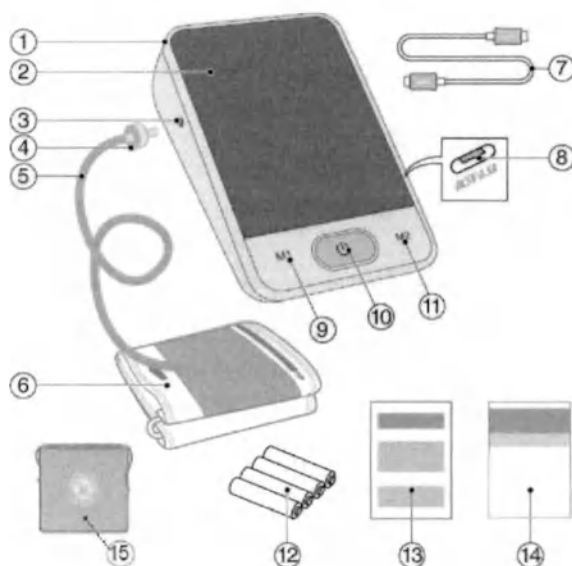


Прибор состоит из электронного блока LD-523A, манжеты Cuff-LDU (включая воздушную трубку и штекер воздушной трубки) (22-42 см), элементов питания 4*AAA×1,5В, источника электропитания LD-N069 и сумки.

На лицевой панели прибора расположена кнопка  (Старт/Стоп) и кнопка М (Память).

С помощью кнопки  осуществляется включение/выключение прибора.

3.2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-587



1. Электронный блок LD-587.
2. ЖК-дисплей.
3. Гнездо для подсоединения манжеты.
4. Штекер воздушной трубки.
5. Воздушная трубка.
6. Манжета Cuff-LDU.
7. Кабель USB для источника питания.
8. Гнездо USB Type-C для подсоединения источника электропитания.
9. Кнопка M1 (Память).
10. Кнопка  (Включения/Выключения).
11. Кнопка M2 (Память).
12. Элементы питания.
13. Руководство по эксплуатации.
14. Гарантийный талон.
15. Сумка.

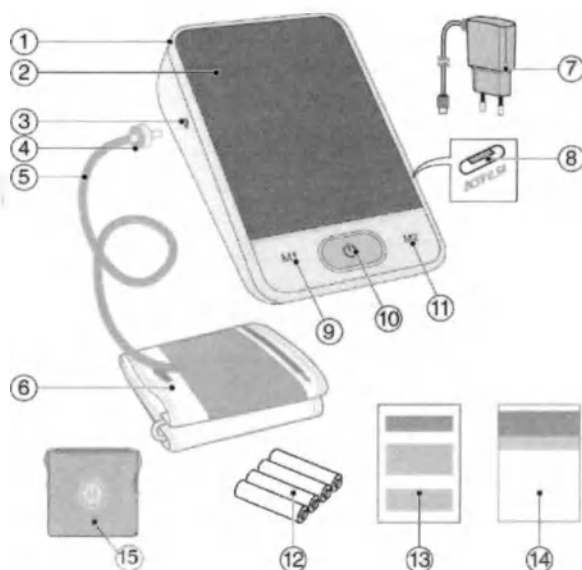
Рисунок 2. Части и компоненты Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, вариант исполнения LD-587



Прибор состоит из электронного блока LD-587, манжеты Cuff-LDU (включая воздушную трубку и штекер воздушной трубки) (22-42 см), элементов питания 4*AAA×1,5В, кабеля USB для источника питания и сумки.

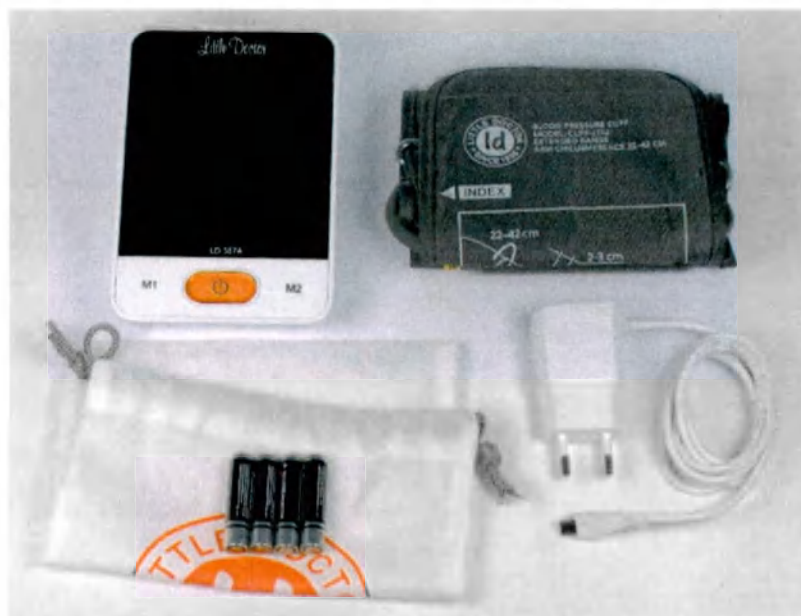
На лицевой панели прибора расположена кнопка  (Старт/Стоп) и кнопки M1 и M2 (Память). С помощью кнопки  осуществляется включение/выключение прибора.

3.3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-587A



1. Электронный блок LD-587A.
2. ЖК-дисплей.
3. Гнездо для подсоединения манжеты.
4. Штекер воздушной трубки.
5. Воздушная трубка.
6. Манжета Cuff-LDU.
7. Источник электропитания LD-N069.
8. Гнездо USB Type-C для подсоединения источника электропитания.
9. Кнопка M1 (Память).
10. Кнопка  (Включения/Выключения).
11. Кнопка M2 (Память).
12. Элементы питания.
13. Руководство по эксплуатации.
14. Гарантийный талон.
15. Сумка.

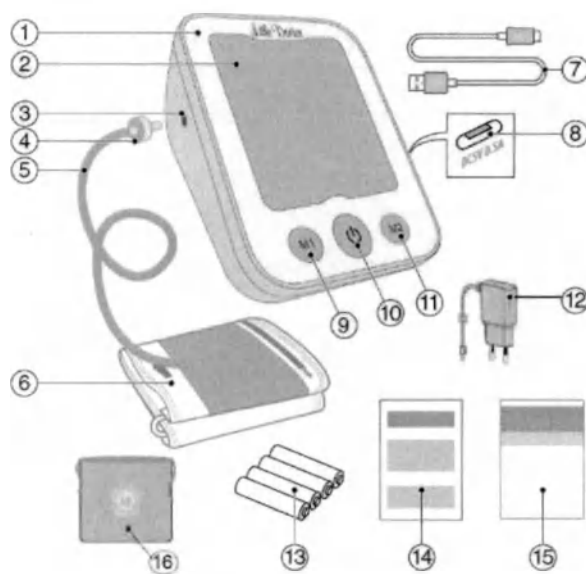
Рисунок 3. Части и компоненты Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, вариант исполнения LD-587A



Прибор состоит из электронного блока LD-587A, манжеты Cuff-LDU (включая воздушную трубку и штекер воздушной трубки) (22-42 см), элементов питания 4*AAA×1,5В, источника электропитания LD-N069 и сумки.

На лицевой панели прибора расположена кнопка  (Старт/Стоп) и кнопки M1 и M2 (Память). С помощью кнопки  осуществляется включение/выключение прибора.

3.4 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, варианты исполнения: LD-596, LD-596A



1. Электронный блок LD-596/LD-596A.
2. ЖК-дисплей.
3. Гнездо для подсоединения манжеты.
4. Штекер воздушной трубки.
5. Воздушная трубка.
6. Манжета Cuff-LDA.
7. Кабель USB для источника питания (для варианта исполнения LD-596).
8. Гнездо USB Type-C для подсоединения источника электропитания.
9. Кнопка M1 (Память).
10. Кнопка  (Включения/Выключения).
11. Кнопка M2 (Память).
12. Источник электропитания LD-N069 (для варианта исполнения LD-596A).
13. Элементы питания.
14. Руководство по эксплуатации.
15. Гарантийный талон.
16. Сумка.

Рисунок 4. Части и компоненты Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD, варианты исполнения: LD-596, LD-596A

3.4.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-596



Прибор состоит из электронного блока LD-596, манжеты Cuff-LDA (включая воздушную трубку и штекер воздушной трубки) (25-36 см), элементов питания 4*AA×1,5В, кабеля USB для источника питания и сумки. На лицевой панели прибора расположена кнопка  (Старт/Стоп) и кнопки M1 и M2 (Память). С помощью кнопки  осуществляется включение/выключение прибора

3.4.2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-596A



Прибор состоит из электронного блока LD-596A, манжеты Cuff-LDA (включая воздушную трубку и штекер воздушной трубки) (25-36 см), элементов питания 4*AA×1,5В, источника электропитания LD-N069 и сумки. На лицевой панели прибора расположена кнопка  (Старт/Стоп) и кнопки M1 и M2 (Память). С помощью кнопки  осуществляется включение/выключение прибора.

3.5. Гарантийный талон.

Гарантийный талон является документом, подтверждающим гарантийные обязательства изготовителя, то есть обязательства по обеспечению качества товара в течение гарантийного срока.

Адреса организаций, осуществляющих гарантийное обслуживание, указаны в гарантийном талоне.

3.6. Руководство по эксплуатации.

В эксплуатационной документации (руководстве по эксплуатации) приведены основные технические характеристики и параметры прибора, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и

утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с прибором.

Эксплуатационная документация должна находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации изделия.

4. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия

4.1. Сведения о безопасности



ВНИМАНИЕ!

Указывает на требования, несоблюдение которых может привести к травме или повреждению изделия.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Указывает на запрещённые действия и способы обращения с устройством.



ВАЖНО!

Указывает на обязательные действия и инструкции, которые необходимо строго соблюдать для обеспечения безопасной эксплуатации.

4.2. Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным ниже.

Оборудование следует по возможности использовать в условиях отсутствия шумов, вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ.

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует эксплуатировать изделие до тех пор, пока конденсат не испарится.

4.2.1. Условия эксплуатации

Условия эксплуатации электронного блока прибора представлены в таблице ниже:

Условия эксплуатации	
Температура	От плюс 10 до плюс 40°C
Относительная влажность	От 15 до 85%, без конденсации
Атмосферное давление	86 – 106 кПа
Примечание:	
1. Условия эксплуатации составных компонентов, не указанных в данной таблице, совпадают с условиями эксплуатации электронного блока прибора.	
2. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов.	
3. Не используйте прибор в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.	

4.2.2. Условия хранения

Прибор в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Условия хранения	
Температура	От минус 20 до плюс 50°C
Относительная влажность	От 15 до 85%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа
Примечание: 1. Условия хранения составных компонентов, не указанных отдельно в данном разделе, совпадают с условиями хранения электронного блока прибора. 2. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов. 3. Не храните прибор в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.	

4.2.3. Условия транспортирования

Транспортирование прибора в упаковке производителя должно осуществляться во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Условия транспортирования	
Температура	От минус 20 до плюс 50°C
Относительная влажность	От 15 до 85%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа
Примечание: 1. Условия транспортирования составных компонентов, не указанных в данном разделе, совпадают с условиями транспортирования электронного блока прибора. 2. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов.	

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата внутри корпуса изделия. Допускается включение (эксплуатация) прибора только после выдержки в условиях температуры окружающей среды до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата на токоведущих частях.

ВНИМАНИЕ!



Данное оборудование может не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении и транспортировании в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики оборудования ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к обслуживающему персоналу или уполномоченному представителю производителя.

4.3. Меры предосторожности

- Настоящий прибор необходимо оберегать от повышенной влажности, прямых солнечных лучей, ударов, вибрации. **ПРИБОР НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫМ!**
 - Не храните и не используйте прибор в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.
 - Если прибор хранился при отрицательной температуре, перед использованием выдержите его, по крайней мере, 1 час при комнатной температуре.
 - Если прибор длительное время не используется, удалите элементы питания. Протечка элементов питания может вызвать повреждение прибора. **ХРАНИТЕ ЭЛЕМЕНТЫ ПИТАНИЯ ВНЕ ДОСЯГАЕМОСТИ ОТ ДЕТЕЙ!**
 - Храните устройство в недоступном для младенцев, детей и домашних животных месте, так как проглатывание мелких частей может быть опасным.
- Воздушная трубка манжеты или кабель адаптера переменного тока могут стать причиной случайного удушья младенцев.
- Не загрязняйте прибор и оберегайте его от пыли. Для чистки прибора можно использовать сухую мягкую ткань.
 - Не допускается соприкосновения прибора и его частей с растворителями, бензином.
 - Оберегайте манжету от острых предметов, а также не пытайтесь вытягивать или скручивать манжету.
 - Не подвергайте прибор сильным ударам и не бросайте его.
 - Не используйте устройство одновременно с другим медицинским электрическим (МЭ) оборудованием.
 - Не используйте устройство в зоне, где находится высокочастотное хирургическое оборудование, МРТ или компьютерный томограф, или в среде, богатой кислородом.
 - Не используйте мобильный телефон или другие устройства, излучающие электромагнитные поля, рядом с устройством. Это может привести к некорректной работе устройства.
 - Прибор не содержит органов настройки точности измерения. Запрещается самостоятельное вскрытие электронного блока. При необходимости осуществляйте ремонт только в специализированных организациях.
 - По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (в специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния прибора.
 - Манжета устойчива к многократной санитарной обработке. Допускается обработка внутренней стороны тканевого покрытия манжеты (контактирующей с плечом пациента) ватным тампоном, смоченным 3 %-ным раствором перекиси водорода. При длительном использовании допускается частичное обесцвечивание тканевого покрытия манжеты. Не допускается стирка манжеты, а также обработка горячим утюгом.
 - Если прибор не работает, смотрите раздел «Возможные неисправности и способы их устранения».

ВНИМАНИЕ!



- Модификация изделия не допускается!
- Прибор должен использоваться в соответствии с правилами, установленными производителем, и должен применяться только по своему прямому назначению.
- **Не путайте самоконтроль с самодиагностикой.** Прибор позволяет следить за артериальным давлением. Не начинайте и не прекращайте

лечение на основании результатов измерений. Всегда консультируйтесь с врачом для получения рекомендаций по лечению.

- Не принимайте никаких терапевтических мер на основании самостоятельных измерений. Никогда не меняйте назначенные лекарства без консультации с врачом.
- Если вам была сделана мастэктомия (ампутация груди), не используйте прибор на руке со стороны мастэктомии.
- **ИНДИКАТОР ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ КОНТРОЛЯ РАБОТЫ КАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ.**

4.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании

4.4.1. Информация о потенциальных потребителях

Прибор рекомендуется для использования пациентами с неустойчивым (непостоянным) артериальным давлением или известной артериальной гипертензией.

4.4.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Перечисленные ниже лица перед использованием изделия должны проконсультироваться с врачом:

- ✓ лица, имеющие аномалии в области плеча, которые препятствуют нормальному кровообращению;
- ✓ лица с нарушениями периферийной системы кровообращения (сахарный диабет, цирроз, атеросклероз и т.д.);
- ✓ лица, использующие для лечения имплантируемое или носимое медицинское электрооборудование, такое как кардиостимулятор, дефибриллятор или электрокардиографический монитор;
- ✓ лица, проходящие лечение гемодиализом или антикоагулянтами, антитромбоцитами или стероидами;
- ✓ поскольку в период беременности показатели давления могут отличаться от привычных, беременным женщинам рекомендуется измерять давление при условии консультации с врачом.

4.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD не влияет на работу других медицинских изделий.

4.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия

Прибор предназначен для многократного применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

4.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в Приборе, в его составных частях отсутствуют.

4.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

4.5.1. Показания к применению

Прибор предназначен для измерения систолического и диастолического артериального давления и определения частоты пульса у пациентов в возрасте от 15 лет и

старше. Прибор рекомендуется для использования пациентами с неустойчивым (непостоянным) артериальным давлением или известной артериальной гипертензией в лечебных учреждениях и в домашних условиях как дополнение к медицинскому наблюдению.

4.5.2. Противопоказания

Меры предосторожности при измерении:

- ✓ если у пациентов имеются незажившие повреждения плеча, измерения производятся на другом плече;
- ✓ если пациент находится под капельницей или в процессе переливания крови, измерения производятся на другом плече.

Прибор при соблюдении мер предосторожности не имеет противопоказаний.

4.5.3. Побочные эффекты

Прибор при соблюдении мер предосторожности не имеет побочных эффектов.

4.6. Порядок использования прибора

4.6.1. Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении каких-либо повреждений немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем или производителем.

Если упаковка не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките оборудование и компоненты. Проверьте оборудование на наличие каких-либо механических повреждений и убедитесь, что в коробке находятся все элементы, указанные в комплекте поставки. В случае возникновения вопросов обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю.

4.6.2. Установка элементов питания

1. Откройте крышку отсека для элементов питания и вставьте 4 элемента типа AAA AAA или типа AA, в зависимости от варианта исполнения, как указано на схеме, расположенной внутри отсека. Убедитесь, что полярность соблюдена. Не прилагайте чрезмерных усилий при снятии крышки отсека для элементов питания (рис. 5).

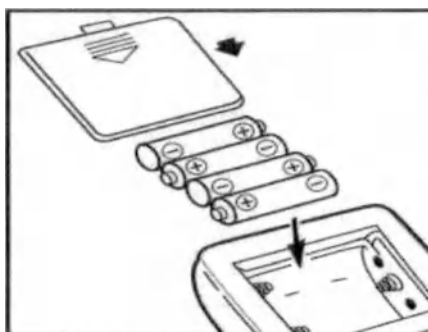


Рис. 5

2. Закройте крышку отсека для элементов питания.

Заменяйте все элементы питания, когда на дисплее постоянно отображен индикатор замены элементов питания «», или на дисплее нет никакой индикации. Индикатор замены элементов питания не показывает степень их разряда.

Поставляемые в комплекте элементы питания предназначены для проверки работоспособности прибора при продаже, и срок их службы может быть меньше, чем у рекомендуемых элементов питания.

При замене элементов питания заменяйте их все одновременно. Не используйте элементы питания, бывшие в употреблении.

Если прибор не используется длительное время – выньте элементы питания из прибора.

Не оставляйте отработавшие элементы питания в приборе.

4.6.3. Использование прибора с источником электропитания

Используйте источник электропитания (модель LD-N069 для приборов вариантов исполнения: LD-522A, LD-523A, LD-596A, LD-587A входит в комплект) с указанными ниже техническими характеристиками.

Выходное напряжение : $5В \pm 5\%$

Входное напряжение : $\sim 100-240 В, 50/60 Гц, 0,2 А$

Максимальный ток нагрузки : 500 мА

Тип штекера : USB Type-C

Гнездо для стабилизированного источника электропитания расположено с правой стороны прибора.

Для использования прибора с источником электропитания присоедините штекер источника электропитания к прибору, а вилку источника электропитания вставьте в сетевую розетку и нажмите кнопку .

Закончив измерение, выключите прибор, нажав кнопку , выньте вилку источника электропитания из сетевой розетки и отсоедините штекер источника электропитания от прибора.

4.6.4. Установка даты и времени для приборов вариантов исполнения: LD-587, LD-587A

Включите прибор нажатием кнопки  – на дисплее отобразится дата и время попеременно. Для перехода в режим установки даты и времени необходимо: удерживая кнопку M1, нажать на кнопку . Выбранный исходный параметр будет мигать. Изменение в выбранном параметре в сторону увеличения происходит при нажатии кнопки M2, уменьшения – M1.

Чтобы перейти к установке год/месяц/число/часы/минуты, необходимо соответствующее количество раз нажать .

Если не производить никаких действий в режиме установки даты и времени более 1 минуты, прибор самостоятельно переключается в режим индикации даты и времени. При смене элементов питания значения даты и времени вернутся к исходным.

Измерение давления и пульса возможно без установки даты и времени. Режим индикации даты и времени выключается, если не производить никаких действий более 1 минуты.

4.7. Рекомендации по правильному измерению

1. Для правильного измерения необходимо знать, что АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ ПОДВЕРЖЕНО РЕЗКИМ КОЛЕБАНИЯМ ДАЖЕ В КОРОТКИЕ ПРОМЕЖУТКИ ВРЕМЕНИ. Уровень артериального давления зависит от многих факторов. Обычно оно ниже летом и выше зимой. Артериальное давление изменяется вместе с атмосферным давлением, зависит от физических нагрузок, эмоциональной возбудимости, стрессов и режима питания. Большое влияние оказывают принимаемые лекарственные средства, алкогольные напитки и курение. У многих даже сама процедура измерения давления в поликлинике вызывает повышение показателей. Поэтому артериальное давление, измеренное в домашних условиях, часто отличается от давления, измеренного в

поликлинике. Поскольку артериальное давление при низких температурах повышается, проводите измерение при комнатной температуре (примерно 20 °С). Если прибор хранился при низкой температуре, перед использованием выдержите его по крайней мере 1 час при комнатной температуре, иначе результат измерения может оказаться ошибочным. В течение суток разница в показаниях у здоровых людей может составлять 30-50 мм рт. ст. систолического (верхнего) давления и до 10 мм рт. ст. диастолического (нижнего) давления. Зависимость артериального давления от разных факторов индивидуальна у каждого человека. Поэтому рекомендуется вести специальный дневник показаний артериального давления. **ТОЛЬКО ДИПЛОМИРОВАННЫЙ ВРАЧ НА ОСНОВЕ ДАННЫХ ИЗ ДНЕВНИКА МОЖЕТ ПРОАНАЛИЗИРОВАТЬ ТЕНДЕНЦИЮ ИЗМЕНЕНИЙ ВАШЕГО АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ.**

2. При сердечно-сосудистых заболеваниях и при ряде других заболеваний, где необходим мониторинг артериального давления, производите измерения в те часы, которые определены лечащим врачом. **ПОМНИТЕ, ЧТО ДИАГНОСТИКА И ЛЮБОЕ ЛЕЧЕНИЕ ГИПЕРТОНИИ МОЖЕТ ПРОИЗВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО ВРАЧОМ НА ОСНОВЕ ПОКАЗАНИЙ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ, ПОЛУЧЕННЫХ ВРАЧОМ САМОСТОЯТЕЛЬНО. ПРИЕМ ИЛИ ИЗМЕНЕНИЕ ДОЗИРОВОК ПРИНИМАЕМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА.**

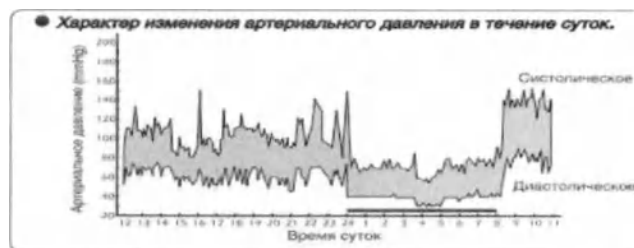


Рис. 6

3. При каких нарушениях, как глубокий склероз сосудов, слабая пульсовая волна, а так же у пациентов с выраженными нарушениями ритма сокращений сердца, правильное измерение артериального давления может быть затруднено. В ЭТИХ СЛУЧАЯХ НЕОБХОДИМО ПОЛУЧИТЬ КОНСУЛЬТАЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЦИФРОВОГО ПРИБОРА У ВРАЧА.

4. ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ ПРАВИЛЬНЫЕ ПОКАЗАНИЯ ВАШЕГО АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЦИФРОВОГО ПРИБОРА, НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ТИШИНУ ВО ВРЕМЯ ИЗМЕРЕНИЯ. Измерение артериального давления должно проводиться в спокойной комфортной обстановке при комнатной температуре. За час до измерения исключить прием пищи, за 1,5 -2 часа курение, прием тонизирующих напитков, алкоголя.

5. Точность измерения артериального давления зависит от соответствия манжеты прибора размерам Вашей руки. **МАНЖЕТА НЕ ДОЛЖНА БЫТЬ МАЛА ИЛИ, НАОБОРОТ, ВЕЛИКА.**

6. Повторные измерения проводятся с интервалом 3 минуты, чтобы восстановить циркуляцию крови. Однако лицам, страдающим выраженным атеросклерозом, вследствие значительной потери эластичности сосудов требуется большее время между интервалами измерений (10-15 минут).

Это касается и пациентов, длительное время страдающих сахарным диабетом. Для более точного определения артериального давления рекомендуется производить серии из 3-х последовательных измерений и использовать рассчитанное прибором среднее значение результатов измерений.



Рис. 7



ВНИМАНИЕ!

ИНДИКАТОР ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ КОНТРОЛЯ РАБОТЫ КАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ.

4.7.1. Правильная поза при измерении

1. Сядьте у стола так, чтобы во время измерения артериального давления Ваша рука лежала на его поверхности. Удостоверьтесь, что место наложения манжеты на плече находится приблизительно на одном уровне, что и сердце, и что рука свободно лежит на столе и не двигается.

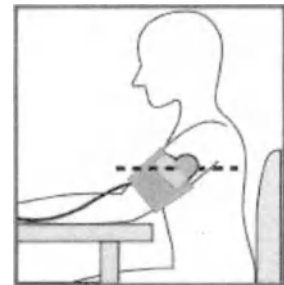


Рис. 8

2. Вы можете измерять давление и лежа на спине. Смотрите вверх, сохраняйте спокойствие и не двигайтесь во время измерения. Обязательно удостоверьтесь, что место наложения манжеты на плече находится приблизительно на том же уровне, что и сердце.

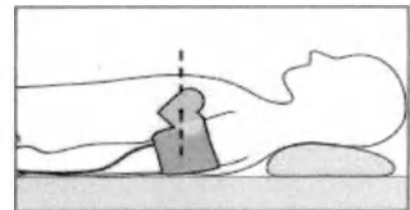


Рис. 9

4.7.2 Подготовка манжеты

1. Продерните край манжеты примерно на 5 см в металлическое кольцо, как показано на рисунке.

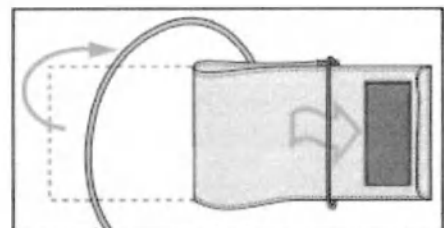


Рис. 10

2. Наденьте манжету на левую руку, при этом трубка должна быть направлена в сторону ладони. Если измерение на левой руке затруднено, то измерять можно на правой руке. В этом случае необходимо помнить, что показания могут отличаться на 5-10 мм рт. ст.

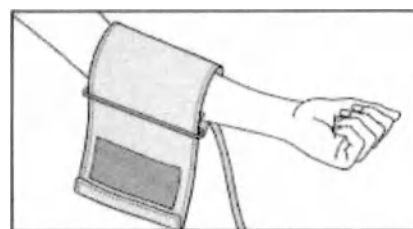


Рис. 11

3. Оберните манжету вокруг руки так, чтобы нижняя кромка манжеты находилась на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба. Метка с надписью «ARTERY» должна находиться над серединой локтевого сгиба.

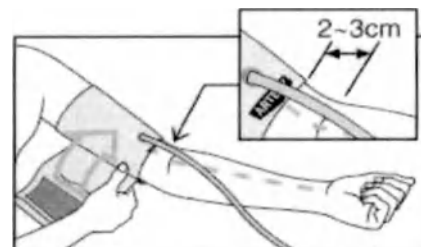


Рис. 12

4. Застегните манжету так, чтобы она плотно облегалась руке, но не перетягивала ее. Слишком тесное или, наоборот, слишком свободное наложение манжеты может привести к неточным показаниям.



Рис. 13

5. На застегнутой манжете метка «INDEX» должна указывать на область «NORMAL». Это означает, что манжета подобрана правильно и соответствует размеру окружности плеча. Если метка указывает на область обозначенную «◀» или левее, то манжета мала и показания могут быть незначительно завышены. Если метка указывает на область «▶» или правее, то манжета велика и показания могут быть незначительно занижены.

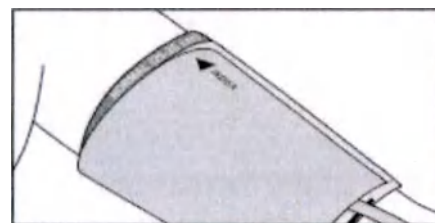


Рис. 14

6. Если рука полная и имеет выраженную конусность, то рекомендуется надевать манжету по спирали, как показано на рисунке.

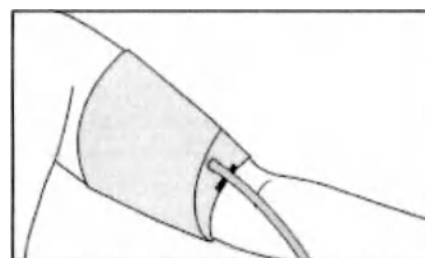


Рис. 15

7. Если Вы завернете рукав одежды и при этом сдавите руку, препятствуя току крови, показания прибора могут не соответствовать Вашему артериальному давлению.

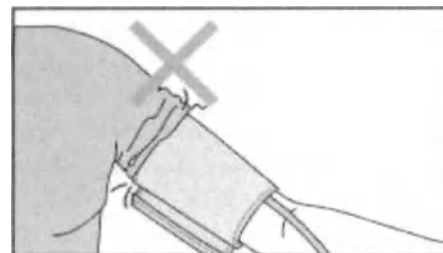


Рис. 16

4.7.3. Порядок измерения

1. Вставьте штекер манжеты в гнездо для подсоединения манжеты.

Перед измерением сделайте 3-5 глубоких вдохов-выдохов и расслабьтесь. Не двигайтесь, не разговаривайте и не напрягайте руку во время измерения.

2. Нажмите на кнопку  (для приборов вариантов исполнения: LD-587, LD-587A на дисплее отобразится дата/время попеременно (режим ожидания). Нажмите на кнопку  еще раз для перехода к измерению)

3. На дисплее кратковременно высветятся все символы (рис.17а, 17б, 17в), затем на экране появится 0 мм рт. ст., прозвучит короткий звуковой сигнал (для LD-522, LD-522A, LD-523, LD-523A) и начнется быстрое нагнетание воздуха в манжету.

Если манжета наложена слишком свободно, это может привести к искажению результата измерения или к тому, что измерение может не начаться.

Индикатор проверки манжеты  (для приборов вариантов исполнения: LD-587, LD-587A, LD-596, LD-596A). Индикатор проверки манжеты поможет определить достаточно ли плотно наложена манжета. Если манжета наложена слишком свободно, во время измерения появляется индикатор  (для приборов вариантов исполнения: LD-596, LD-596A) или сообщение об ошибке (для приборов вариантов исполнения: LD-587, LD-587A). Если манжета наложена правильно, во время измерения появляется немигающий индикатор .

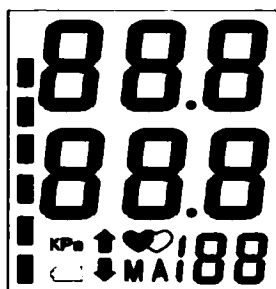


Рис.17а



Рис.18а



Рис.19а

LD-522, LD-522A, LD-523, LD-523A



Рис.176



Рис.186



Рис.196

LD-596, LD-596A



Рис.17в



Рис.18в



Рис.19в

LD-587, LD-587A

4. Для приборов вариантов исполнения: LD-522, LD-522A, LD-523, LD-523A, LD-587, LD-587A алгоритм Inflation Measuring System (IMS) позволяет определить систолическое и диастолическое давление и пульс в процессе накачки. После достижения уровня 18-20 мм рт. ст. манжета начнет медленно подкачиваться. Во время накачки, после обнаружения пульса, начнет мигать значок пульса «♥» (рис.18а, 18в).

Для приборов вариантов исполнения: LD-596, LD-596A систолическое и диастолическое давление и пульс измеряются во время выпуска воздуха из манжеты. Первоначально нагнетание прекратится на уровне 190 мм рт. ст. После достижения 190 мм. рт. ст. давление в манжете начнет постепенно снижаться. Выводимые на дисплей значения будут уменьшаться. Пульс индицируется мигающим символом «♥» (рис.18б). Прибор автоматически накачает манжету до более высокого давления, если давление надувания окажется недостаточным для определения результата измерения.

ПОСТАРАЙТЕСЬ ОСТАВАТЬСЯ НЕПОДВИЖНЫМ И НЕ ШЕВЕЛИТЬ РУКОЙ ВО ВРЕМЯ ИЗМЕРЕНИЯ, А ТАКЖЕ НЕ НАПРЯГАТЬ МЫШЦЫ РУКИ.

Индикатор обнаружения движения  (для приборов вариантов исполнения: LD-587, LD-587A, LD-596, LD-596A) напоминает пользователю о необходимости оставаться неподвижным и указывает на любое неблагоприятное движение тела во время измерения. Индикатор  появляется, если во время измерения обнаружено движение тела.

При появлении этого значка рекомендуется провести измерение еще раз.

5. В конце измерения прозвучит короткий звуковой сигнал (для приборов вариантов исполнения: LD-522, LD-522A, LD-523, LD-523A), прибор выпустит весь воздух из манжеты, на дисплее отобразится результат измерения (рис.19а, 19б, 19в). Мигающий значок «♥» («» для LD-587, LD-587A), появившийся на дисплее, сообщает о нерегулярном ритме пульса. Появление индикатора аритмии может быть также вызвано движением тела во время измерения. При периодическом появлении индикатора «♥» («») обратитесь к вашему врачу.

Мигающий значок «» (для приборов вариантов исполнения: LD-587, LD-587A) или «M1 M2» (для LD-596, LD-596A) напоминает, что для сохранения результатов нужно выбрать память 1 или 2, нажав M1 или M2 соответственно.

Сохранить результат можно в течение 3-х минут до выключения прибора (30 секунд для LD-587, LD-587A).

6. Нажмите кнопку  – прибор выключится. Для повторного измерения повторите все действия данного раздела.

Если после измерения не производились никакие действия в течение 3-х минут (30 секунд для приборов вариантов исполнения: LD-587, LD-587A), прибор автоматически выключится.



ВАЖНО!

Для получения точного результата необходим перерыв между измерениями, чтобы восстановить циркуляцию крови. Поэтому проводите повторное измерение не раньше, чем через 3 минуты.

ДАННЫЕ В ПАМЯТИ БУДУТ СОХРАНЯТЬСЯ ДАЖЕ ПРИ ХРАНЕНИИ ПРИБОРА БЕЗ ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ. УДАЛИТЬ СОХРАНЕННЫЕ ДАННЫЕ ИЗ ПАМЯТИ ПРИБОРА МОЖНО ВЫПОЛНИВ ДЕЙСТВИЯ, ОПИСАННЫЕ В РАЗДЕЛЕ «ФУНКЦИЯ ПАМЯТИ».

4.7.4. Отображение результата измерения на шкале ВОЗ

Кроме числовой величины давления результат также отображается на индикаторе гипертензии (рис.20а, 20б). Индикатор гипертензии – шкала классификации полученного значения артериального давления, согласно рекомендации Всемирной Организации Здравоохранения. Шкала, находясь слева на дисплее, позволяет оценить полученные цифры согласно классификации: давление нормальное, повышенное или это одна из степеней артериальной гипертензии.

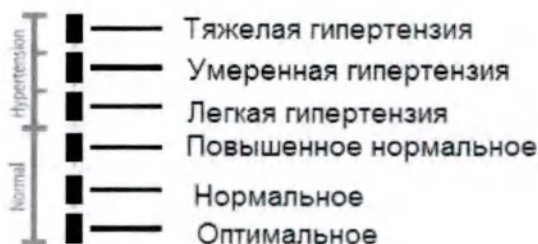


Рис.20а

LD-522, LD-522A, LD-523, LD-523A,
LD-596, LD-596A

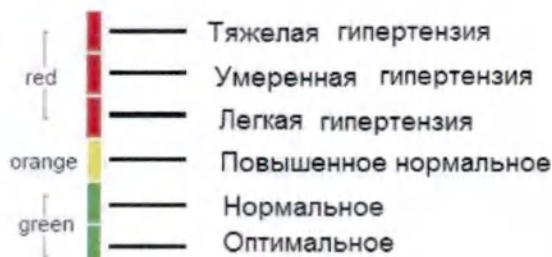


Рис.20б

LD-587, LD-587A

4.7.5. Автоматическая подкачка (для приборов вариантов исполнения: LD-596, LD-596A).

Если в процессе измерения давления первоначальный уровень накачки (190 мм рт. ст.) окажется недостаточным или происходит движение руки, то прибор прекратит измерение и накачает манжету до следующего, более высокого уровня накачки. В приборе установлено 4 фиксированных уровня накачки манжеты: 190, 230, 270, 290 мм рт. ст.



ВАЖНО!

Автоматическая подкачка манжеты повторяется до тех пор, пока измерение не завершится успешно. Однако, если одно измерение длится более 180 сек подряд, то для исключения травмирования руки давлением манжеты, такое измерение будет остановлено и прибор сбросит давление из манжеты. Дайте

руке отдохнуть и повторите измерение соблюдая требования настоящего Руководства.

4.7.6. Принудительный сброс давления из манжеты

Если в течение нагнетания воздуха в манжету Вам необходимо быстро сбросить давление в манжете – нажмите кнопку . Прибор быстро выпустит весь воздух из манжеты и выключится.

4.8. Функция памяти

1. Результат каждого измерения (давление и пульс – для всех вариантов исполнения, время и дата измерения – для приборов вариантов исполнения: LD-587, LD-587A) можно сохранить в памяти прибора. Для приборов вариантов исполнения: LD-522, LD-522A, LD-523, LD-523A результат каждого измерения автоматически заносится в память прибора. Для приборов вариантов исполнения: LD-596, LD-596A, LD-587, LD-587A после измерения нужно выбрать память M1 или M2 для сохранения результата измерения.

РЕЗУЛЬТАТ ИЗМЕРЕНИЙ НЕ БУДЕТ СОХРАНЕН, ЕСЛИ БЫЛО УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ.

2. В каждой памяти прибора может быть сохранено до 90 результатов измерений (100 результатов измерений для приборов вариантов исполнения: LD-587, LD-587A) и среднее значение 3-х последних. Когда количество измерений превысит 90 (100), то наиболее старые данные автоматически заменятся на данные последующих измерений.

3. Просмотреть содержимое памяти прибора Вы можете, нажав кнопку M (для приборов вариантов исполнения: LD-522, LD-522A, LD-523, LD-523A) или нажав кнопку M1 (M2) для приборов вариантов исполнения: LD-596, LD-596A, LD-587, LD-587A). При первом нажатии кнопки M (M1, M2), на экране появится среднее значение трех последних измерений, сохраненных в память M (M1, M2), обозначенное символом «MA» («A») (рис. 21а, 21б, 21в). При повторном нажатии кнопки M (M1, M2) на экране появится индикатор выбранной памяти M (M1, M2) и номер ячейки памяти, а через 1 секунду отображается ее содержимое (рис. 22а, 22б, 22в)



Рис.21а

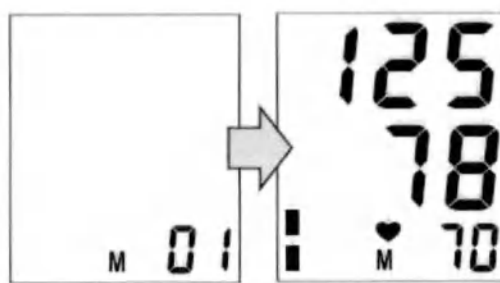


Рис.22а

LD-522, LD-522A, LD-523, LD-523A

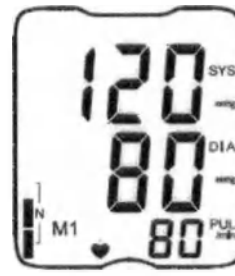


Рис.21б



LD-596, LD-596A



Рис.22б



Рис.21в

LD-587, LD-587A

Рис.22в

При каждом последующем нажатии на кнопку М (M1, M2), индекс номера ячейки памяти будет увеличиваться на единицу с последующим отображением на дисплее содержимого указанной ячейки памяти.

4.8.1. Очистка памяти прибора

Для удаления из памяти прибора всех сохраненных результатов измерения, необходимо нажать на кнопку М (для приборов вариантов исполнения: LD-522, LD-522A, LD-523, LD-523A) или нажав кнопку M1 (или M2) (для приборов вариантов исполнения: LD-596, LD-596A, LD-587, LD-587A) и удерживать ее более 5 секунд. На дисплее отобразятся символы «Clr» («CL» для LD-587, LD-587A) и произойдет очистка выбранной памяти прибора.

Если во время запроса памяти (для приборов вариантов исполнения: LD-587, LD-587A) отображается символ «CL» (рис.23), это означает, что все данные из этой памяти удалены



Рис.23

5. Санитарная обработка

5.1. Очистка

Перед первым применением не требуется специальная очистка прибора и комплектующих, входящих в его комплект.

Для очистки электронного блока прибора можно использовать сухую мягкую ткань.



ВНИМАНИЕ!

Оберегайте прибор от повышенной влажности, прямых солнечных лучей. Не загрязняйте прибор и оберегайте его от пыли.

Манжета устойчива к многократной санитарной обработке. Допускается обработка внутренней стороны тканевого покрытия манжеты (контактирующей с плечом пациента) ватным тампоном, смоченным 3 %-ным раствором перекиси водорода.



ВНИМАНИЕ!

При длительном использовании допускается частичное обесцвечивание тканевого покрытия манжеты.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Не допускается стирка манжеты, а также обработка горячим утюгом.

5.2. Дезинфекция

Порядок дезинфекции в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений:

1. Возьмите марлевую салфетку.
2. Смочите салфетку 70% этиловым спиртом.
3. Протрите салфеткой, смоченной в спирте, электронный блок и манжету, включая воздушную трубку и штекер воздушной трубки.
4. Поместите использованную салфетку в контейнер для отходов класса А.
5. Дождитесь полного высыхания спирта на поверхности прибора.
6. Возьмите новую салфетку.
7. Повторите обработку изделия в том же порядке еще 2 раза.
8. После высыхания спирта прибор готов к дальнейшему использованию.



ВНИМАНИЕ!

Не допускается соприкосновения прибора и его частей с растворителями, бензином.

5.3. Сведения о стерилизации

Прибор и все комплектующие, входящие в комплект прибора, поставляются в нестерильном виде и стерилизации не подлежат.

6. Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание необходимо для надлежащего функционирования прибора. В этом разделе содержится информация о периодических проверках и техническом обслуживании.

При необходимости осуществляйте ремонт только в специализированных организациях.

На данный прибор установлен срок службы 7 лет (без учета манжеты, срок службы манжеты 3 года), с момента его передачи потребителю. По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (в специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния прибора.

6.1. Возможные неисправности и способы их устранения

При возникновении каких-либо неисправностей при пользовании прибором, обратитесь к приведенной ниже таблице для установления возможных причин сбоя.

Проблема	Причина	Рекомендуемые действия
Для всех приборов, кроме LD-587, LD-587A 	Манжета надета неправильно или штекер воздушной трубки вставлен неплотно. Измерения не могли быть произведены из-за движения рукой или разговора во время измерений.	Убедитесь, что манжета надета правильно, а штекер воздушной трубки вставлен плотно и повторите всю процедуру измерений. Повторите измерение, полностью соблюдая рекомендации настоящего руководства по эксплуатации.
Для LD-587, LD-587A	 Артериальное давление и пульс невозможно измерить	Убедитесь, что манжета надета правильно, а штекер воздушной трубки вставлен плотно и повторите всю процедуру измерений. Повторите измерение, полностью соблюдая рекомендации настоящего руководства по эксплуатации.
	 Манжета наложена недостаточно плотно.	
	 Происходит неблагоприятное движение тела.	
	Разряжены элементы питания.	Замените все элементы питания на новые.
Lo	Результат измерения систолического давления ниже 60 мм рт. ст. или результат измерения диастолического давления ниже 40 мм рт. ст.	Произведите повторное измерение, соблюдая требования настоящего Руководства. При повторном появлении проконсультируйтесь с врачом.
H_i	Результат измерения систолического давления выше 260 мм рт. ст. или результат измерения диастолического давления выше 180 мм рт. ст.	Произведите повторное измерение, соблюдая требования настоящего Руководства. При повторном появлении проконсультируйтесь с врачом.
Отсутствует индикация на дисплее.	Разряжены элементы питания. Не соблюдена полярность элементов питания. Загрязнены контакты элементов питания. Источник электропитания не включен в розетку.	Замените все элементы питания на новые. Установите элементы питания правильно. Протрите контакты сухой тканью. Вставьте источник электропитания в розетку.

Проблема	Причина	Рекомендуемые действия
Нагнетание прекращается и вновь возобновляется.	Возможно, Вы разговаривали или двигали рукой во время измерения	Успокойтесь и повторите измерение.
Артериальное давление каждый раз разное. Значения измерений слишком низки (высоки).	Манжета находится не на уровне сердца. Манжета надета неправильно. Ваша рука напряжена. Возможно, Вы разговаривали или двигали рукой во время измерения. Повторное измерение произведено без перерыва.	Примите правильную позу для измерения. Правильно наденьте манжету. Расслабьтесь перед измерением. Во время измерения соблюдайте тишину и покой. Проводите повторное измерение не раньше, чем через 3 минуты.
Значение частоты пульса слишком высокое (или слишком низкое).	Возможно, Вы разговаривали или двигали рукой во время измерения. Измерения производились сразу после физической нагрузки	Во время измерения соблюдайте тишину и покой. Повторите измерение не менее, чем через 5 минут.
Невозможно произвести большое количество измерений.	Использование некачественных элементов питания.	Используйте только щелочные элементы питания известных производителей.

Если, несмотря на приведенные выше рекомендации, Вы не можете добиться правильных результатов измерений, прекратите эксплуатацию прибора и обратитесь в организацию, осуществляющую техническое обслуживание (адреса и телефоны уполномоченных организаций указаны в гарантийном талоне). Не пытайтесь сами наладить внутренний механизм.

7. Основные технические характеристики и функции

7.1. Габаритные размеры



Обозначение размеров: Длина (L) x Высота (H) x Ширина (B) для всех иллюстраций настоящего раздела см. по аналогии с указанием размеров на электронном блоке.

7.1.1. Электронный блок



LD-522



LD-523



LD-596



LD-587



LD-522A



LD-523A



LD-596A



LD-587A

Габаритные размеры, (L) x (H) x (B), мм:

- LD-522, LD-522A, LD-523, LD-523A: $87 \pm 2 \times 51 \pm 2 \times 116 \pm 2$.
- LD-596, LD-596A: $110 \pm 2 \times 69 \pm 2 \times 145 \pm 2$.
- LD-587, LD-587A: $106 \pm 2 \times 48 \pm 2 \times 140 \pm 2$.

7.1.2. Манжета

Габаритные размеры манжеты, (L) x (B), мм:

- Cuff-LDA (для использования с приборами вариантов исполнения: LD-522, LD-522A, LD-596, LD-596A): $(540 \pm 10) \times (140 \pm 10)$.

Длина воздушной трубки со штекером, (L) мм: 620 ± 20 .

- Cuff-LDU (для использования с приборами вариантов исполнения: LD-523, LD-523A, LD-587, LD-587A): $(585 \pm 10) \times (140 \pm 10)$.

Длина воздушной трубки со штекером, (L) мм: 720 ± 20 .

7.1.3. Источник электропитания LD-N069

Габаритные размеры источника электропитания (для использования с приборами вариантов исполнения: LD-522A, LD-523A, LD-587A, LD-596A), (L) x (H) x (B), мм: $79 \pm 2 \times 36 \pm 2 \times 24 \pm 2$.

Длина кабеля источника электропитания, (L) мм: 1530 ± 20 .

7.1.4. Кабель USB для источника питания

Длина кабеля USB с разъемами (для использования с приборами вариантов исполнения: LD-522, LD-523, LD-587, LD-596), (L) мм: 1030 ± 20 .

7.1.5. Элементы питания

Элементы питания AA x 1,5B:

Элемент питания, тип AA, напряжение 1,5 В (для приборов вариантов исполнения: LD-596, LD-596A).

Элементы питания AAA x 1,5B:

Элемент питания, тип AAA, напряжение 1,5 В (для приборов вариантов исполнения: LD-522, LD-522A, LD-523, LD-523A, LD-587, LD-587A).

7.1.6. Сумка

Габаритные размеры, (L) x (B), мм: $(250 \pm 10) \times (275 \pm 10)$.

7.2. Масса изделия

Наименование	Масса, г
Электронный блок (без элементов питания)	
- LD-522, LD-522A, LD-523, LD-523A	190 ± 5
- LD-596, LD-596A	316 ± 5
- LD-587, LD-587A	233 ± 5
Манжета:	
- Cuff-LDA	125 ± 5
- Cuff-LDU	129 ± 5
Источник электропитания LD-N069	63 ± 5
Кабель USB для источника питания	22 ± 5
Элементы питания:	
- AAA x 1,5B*4	43 ± 5
- AA x 1,5B*4	68 ± 5

Масса изделия в потребительской упаковке, г:

- вариант исполнения LD-522: 450 ± 50 .
- вариант исполнения LD-522A: 495 ± 50 .
- вариант исполнения LD-523: 455 ± 50 .
- вариант исполнения LD-523A: 500 ± 50 .
- вариант исполнения LD-587: 500 ± 50 .
- вариант исполнения LD-587A: 545 ± 50 .
- вариант исполнения LD-596: 620 ± 50 .
- вариант исполнения LD-596A: 665 ± 50 .

7.3. Характеристики безопасности

Класс защиты от поражения электрическим током по EN 60601-1	Класс II
Тип рабочей части по EN 60601-1	Рабочие части типа BF Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом
Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529	IP21 Обычное оборудование

7.4. Технические характеристики

Вариант исполнения	LD-522, LD-522A	LD-523, LD-523A	LD-596, LD-596A	LD-587, LD-587A
Метод измерения	Осциллометрический	Осциллометрический	Осциллометрический	Осциллометрический
Дисплей	Жидкокристаллический (ЖК)	Жидкокристаллический (ЖК)	Жидкокристаллический (ЖК)	Светодиодный (LED)
Диапазон индикации давления в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 300	от 0 до 300	от 0 до 300	от 0 до 300
Диапазон измерения: давления в манжете, мм рт. ст. частоты пульса, ударов/мин	от 40 до 260 от 40 до 180	от 40 до 260 от 40 до 180	от 40 до 260 от 40 до 180	от 40 до 260 от 40 до 180
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	±3	±3	±3	±3
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5	±5	±5	±5
Нагнетание	Автоматическое (воздушный насос)	Автоматическое (воздушный насос)	Автоматическое (воздушный насос)	Автоматическое (воздушный насос)
Сброс давления	Автоматический	Автоматический	Автоматический	Автоматический
Память	90 измерений + среднее значение 3-х последних	90 измерений + среднее значение 3-х последних	2 x 90 измерений + среднее значение 3-х последних	2 x 100 измерений + среднее значение 3-х последних

Максимальное время установления рабочего режима, сек	5	5	5	5
Электропитание	6В (4хААА) или постоянный ток 5В/0,5А	6В (4хААА) или постоянный ток 5В/0,5А	6В (4хАА) или постоянный ток 5В/0,5А	6В (4хААА) или постоянный ток 5В/0,5А
Тип гнезда питания USB	Type-C	Type-C	Type-C	Type-C
Источник электропитания LD-N069 (для приборов вариантов исполнения: LD-522A, LD-523A, LD-596A, LD-587A входит в комплект)				
Выходное напряжение	5 ± 5% В			
Максимальный ток нагрузки	500 мА			
Входное напряжение	~100-240 В, 50/60 Гц, 0,2 А			
Уровень шума, дБА	От 40 до 65	От 40 до 65	От 40 до 65	От 40 до 65
Год производства	Год и месяц производства обозначены в серийном номере после символа «А».			

7.5. Поверка

Для поверки прибора необходимо отсоединить от воздушной трубки манжеты штекер и вставить его в прибор длинным концом. Затем нужно установить элементы питания, удерживая нажатой кнопку  (старт/стоп), пока на экране не отобразятся все символы. Отпустите кнопку  (старт/стоп) на дисплее появится «0». Это означает, что прибор перешел в режим поверки.

Информация для РФ: Межповерочный интервал – 2 года.

Поверка осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «Рекомендации по метрологии. ГСОЕИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки». Знак утверждения типа наносится на руководство по эксплуатации. Сведения о результатах поверки Вы можете найти на сайте Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений <https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/63> или на официальном сайте производителя <http://littledoctor.ru/buyers/verification/> по наименованию и серийному номеру прибора.

8. Маркировка

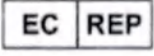
8.1. Маркировка электронного блока

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к корпусу медицинского изделия.

Маркировка на корпусе электронного блока содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- серийный номер (SN), с указанием года и месяца выпуска;
- символы и обозначения, значение которых указано в данном подразделе ниже.

Расшифровка символов

	Обратиться к инструкции по эксплуатации На МЕ Изделии "Выполнение инструкции по эксплуатации"		Изготовитель
	Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация! Электронное оборудование*: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды и причинения вреда здоровью людей. Для получения более подробных сведений о возврате и повторной переработке данного изделия обратитесь к продавцу, у которого оно было приобретено или в специализированный пункт утилизации. * В системах эта наклейка может быть прикреплена только к основному блоку.		
	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании		Постоянный ток
	Серийный номер, AYYYYMM523XXXX Где YYYYY – год выпуска MM – месяц выпуска XXXX – порядковый номер по системе нумерации производителя		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изделие КЛАССА II		Рабочая часть типа BF Тип рабочей части по EN 60601-1
	Знак утверждения типа средств измерений		

8.2. Маркировка манжеты

Маркировка наносится типографским способом на ткань манжеты.

Маркировка на манжете содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- схематичное изображение способа применения
- размер манжеты.

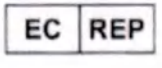
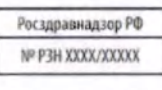
8.3. Маркировка потребительской упаковки

Маркировку на потребительской упаковке выполняют печатным способом. Переменные надписи допускается выполнять от руки.

Маркировка на потребительской упаковке медицинского изделия содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в ЕС;
- комплектность изделия;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, значение которых указано в данном подразделе ниже.

Расшифровка символов

	Обратиться к инструкции по эксплуатации На МЕ Изделии "Выполнение инструкции по эксплуатации"		Изготовитель
	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании		
	Рабочая часть типа BF Тип рабочей части по EN 60601-1		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не допускать воздействия влаги		Температурный диапазон
	Диапазон атмосферного давления		Диапазон влажности
	Знак утверждения типа средств измерений		Номер регистрационного удостоверения
	QR-код		Штрих-код

8.4. Маркировка на транспортной упаковке

Маркировка этикетки на транспортной упаковке содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- номер по каталогу производителя;
- количество изделий в упаковке;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, значение которых указано в данном подразделе ниже.

Расшифровка символов

	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании		
	Не допускать воздействия влаги		Изготовитель
	Верх		Хрупкое, обращаться осторожно
	Диапазон атмосферного давления		Диапазон влажности
	Температурный диапазон		Не допускать воздействия солнечного света

9. Упаковка

9.1. Упаковка

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Совета 93/42/ЕЕС. Упаковка обеспечивает достаточную защиту изделий при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, хранении и транспортировании.

9.2. Потребительская и транспортная упаковка

В потребительскую упаковку вкладывается изделие, предварительно упакованное в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет, руководство по эксплуатации, талон гарантийный.

Потребительская тара (упаковка) изготовлена из картона марки P5.2, производства DRAGONS PACKING (TAICANG) Co., Ltd., КНР.

Транспортная упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной $6 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. В картонный ящик/коробку уложена подложка из вспененного полиэтилена (ВПЭ), которая служит в качестве прокладочного упаковочного материала. Транспортная упаковка оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

9.3. Габаритные размеры упаковки

Потребительская упаковка	Габаритные размеры упаковки (Д x В x Ш), мм
LD-522, LD-522A, LD-523, LD-523A	$(110 \pm 10) \times (165 \pm 10) \times (80 \pm 10)$
LD-587, LD-587A	$(110 \pm 10) \times (165 \pm 10) \times (80 \pm 10)$
LD-596, LD-596A	$(125 \pm 10) \times (185 \pm 10) \times (90 \pm 10)$

10. Комплектность

10.1. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-522

№ п/п	Наименование	Количество
1.	Электронный блок LD-522	1 шт.
2.	Манжета Cuff-LDA	1 шт.
3.	Элементы питания AAA x 1,5B	4 шт.
4.	Кабель USB для источника питания	1 шт.
5.	Сумка	1 шт.
6.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
7.	Гарантийный талон	1 шт.

10.2. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-522A

№ п/п	Наименование	Количество
1.	Электронный блок LD-522A	1 шт.
2.	Манжета Cuff-LDA	1 шт.
3.	Элементы питания AAA x 1,5B	4 шт.
4.	Источник электропитания LD-N069	1 шт.
5.	Сумка	1 шт.
6.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
7.	Гарантийный талон	1 шт.

10.3. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-523

№ п/п	Наименование	Количество
1.	Электронный блок LD-523	1 шт.
2.	Манжета Cuff-LDU	1 шт.
3.	Элементы питания AAA x 1,5B	4 шт.
4.	Кабель USB для источника питания	1 шт.
5.	Сумка	1 шт.
6.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
7.	Гарантийный талон	1 шт.

10.4. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-523A

№ п/п	Наименование	Количество
1.	Электронный блок LD-523A	1 шт.
2.	Манжета Cuff-LDU	1 шт.
3.	Элементы питания AAA x 1,5B	4 шт.
4.	Источник электропитания LD-N069	1 шт.

5.	Сумка	1 шт.
6.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
7.	Гарантийный талон	1 шт.

10.5. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-587

№ п/п	Наименование	Количество
1.	Электронный блок LD-587	1 шт.
2.	Манжета Cuff-LDU	1 шт.
3.	Элементы питания AAA x 1,5B	4 шт.
4.	Кабель USB для источника питания	1 шт.
5.	Сумка	1 шт.
6.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
7.	Гарантийный талон	1 шт.

10.6. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения 587A

№ п/п	Наименование	Количество
1.	Электронный блок LD-587A	1 шт.
2.	Манжета Cuff-LDU	1 шт.
3.	Элементы питания AAA x 1,5B	4 шт.
4.	Источник электропитания LD-N069	1 шт.
5.	Сумка	1 шт.
6.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
7.	Гарантийный талон	1 шт.

10.7. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-596

№ п/п	Наименование	Количество
1.	Электронный блок LD-596	1 шт.
2.	Манжета Cuff-LDA	1 шт.
3.	Элементы питания AA x 1,5B	4 шт.
4.	Кабель USB для источника питания	1 шт.
5.	Сумка	1 шт.
6.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
7.	Гарантийный талон	1 шт.

10.8. Комплект поставки медицинского изделия Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-596A

№ п/п	Наименование	Количество
1.	Электронный блок LD-596A	1 шт.
2.	Манжета Cuff-LDA	1 шт.
3.	Элементы питания AA x 1,5B	4 шт.
4.	Источник электропитания LD-N069	1 шт.
5.	Сумка	1 шт.
6.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
7.	Гарантийный талон	1 шт.

11. Гарантийные обязательства

11.1. Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации, и не несёт ответственности за использование изделия не по назначению.

11.2. Гарантийный срок эксплуатации

1. На настоящий Прибор установлен гарантийный срок в течение 5 лет с даты продажи. Гарантийный срок на манжету и источник электропитания составляет 12 месяцев с даты продажи.

2. Гарантийные обязательства оформляются гарантийным талоном при продаже прибора покупателю.

3. Адреса организаций, осуществляющих гарантийное обслуживание, указаны в гарантийном талоне.

Потребитель, имеет право на возврат устройства, обмен или выполнение бесплатного ремонта, в случае выявления недостатков, в течение гарантийного срока.

11.3. Срок службы

Срок службы Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD исчисляется с момента продажи и составляет:

Наименование изделия	Срок службы, лет
Электронный блок	7
Манжеты: Cuff-LDU, Cuff-LDA	3
Источник электропитания LD-N069	7

По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (в специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния прибора.

11.4. Исключения

Обязательства и ответственность производителя по настоящей гарантии не включают транспортные и иные расходы за прямые или косвенные убытки, или просрочки, вызванные ненадлежащим применением или использованием изделия, его составных частей, не утвержденных производителем, или в случае ремонта, проведенного лицами, не уполномоченными производителем/уполномоченным представителем.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащим применением или внесенной неисправностью;
- неисправность или повреждение, вызванные нестабильным электрическим питанием или электрическим питанием вне допустимого диапазона;
- неисправность или повреждение, вызванное форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар и землетрясение;
- неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащей работой или ремонтом, проведенным неквалифицированным или неуполномоченным персоналом;
- неисправность изделия или его части, с неразборчивым серийным номером;
- другие неисправности, не вызванные изделием или его частью.

11.5. Рекламация

В случае необходимости гарантийного ремонта или в случае возникновения вопросов относительно эксплуатации медицинского изделия обратитесь к производителю медицинского изделия – компании «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.), или к уполномоченному представителю производителя медицинского изделия в России по адресам/телефонам, указанным в настоящем документе.

Сообщите наименование или модель изделия, серийный номер или артикулярный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбоя или другой интересующий вопрос.

Претензии потребителей по качеству и пожелания направлять уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации по адресу:

ООО «Фирма К и К»

Юридический адрес:

117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII

Почтовый адрес:

117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII

Тел/факс: +7 (495) 718 88 00

Тел. бесплатной горячей линии: 8-800-200-00-37

Web: <http://www.kkrus.com>

E-mail: info@kkrus.com

12. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

12.1. Сведения о производителе (изготовителе)

Наименование	«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.)
Адрес	7500A Beach Road, 11-313 The Plaza, 199591, Сингапур
Сайт /	www.littledoctor.sg
E-mail	info@littledoctor.sg
Тел./Факс:	+65-68344249 / +65-62342197

12.2. Сведения об адресе места производства

Наименование	«Литл Доктор Электроник (Нантонг) Ко. Лтд.» (Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd.)
Адрес	Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. China
Тел. / Факс:	+86 0513 85986717 / +86 0513 85986716

12.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Наименование	Little Doctor Europe Sp. z o.o.
Адрес	ул. Завила 57G, 30-390, г. Краков, Польша (st. Zawila 57G 30-390 Krakow Poland)
Тел. / Факс:	+ 4812 268 47 46 / + 4812 268 47 53

12.4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Наименование	Общество с ограниченной ответственностью «Фирма Консалтинг и Коммерция» (ООО «Фирма К и К»)
Адрес юридический	117218, г. Москва, ул. Новочеремушkinsкая, д.34, корп. 1, пом. VII
Адрес фактический	117218, г. Москва, ул. Новочеремушkinsкая, д.34, корп. 1, пом. VII
Тел.:	+7 (495) 718 88 00
Факс:	+7 (495) 718 88 00
Сайт	http://www.kkrus.com
E-mail:	info@kkrus.com

12.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции

Наименование нотифицированного органа	«ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» Орган сертификации Ридлерштрассе 65 • 80339 Мюнхен Германия (TÜV SÜD Product Service GmbH, Certification Body, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany)
Номер нотифицированного органа	0123

13. Утилизация

По истечении срока службы утилизацию приборов необходимо выполнять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Приборы, его части, предназначенные для контакта с пациентом, перед утилизацией должны быть подвергнуты очистке, дезинфекции согласно требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации. После выполнения очистки, дезинфекции их следует утилизировать как отходы класса А (безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Поскольку ни прибор, ни элементы питания не являются отходами, которые можно уничтожить в домашних условиях, следуйте национальным/местным правилам переработки отходов и сдавайте их на соответствующие пункты сбора.

14. Данные для разработки и производства изделия

14.1. Применяемые директивы

Основные требования, в соответствии Директивой 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, свидетельствуют о соответствии изделия требованиям европейских стандартов.

Директива по медицинским изделиям	MDD (93/42/ЕЕС)
-----------------------------------	-----------------

14.2. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

№	Ссылка	Ред.	Имя файла
1	MDD 93/42/ЕЕС	1993	Директива о медицинских изделиях
2	2007/47/ЕС	2007	Директива о медицинских изделиях
3	ISO 15223-1	2016	Графические символы для использования при маркировке медицинских устройств
4	EN 1041	2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
5	EN 60601-1	2006/A1:2013	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования по технике безопасности
6	IEC 60601-1-6	2010/A1:2015	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
7	EN 60601-1-11	2015	Общие требования безопасности и основные функциональные характеристики – Параллельный стандарт: Требования для медицинского электрического оборудования и медицинских электрических систем, используемых при медицинской помощи на дому
8	EN 60601-1-2	2015	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования безопасности; Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
9	EN 1060-4	2004	Неинвазивные сфигмоманометры – Часть 4: Процедуры испытаний для определения общей точности системы автоматических неинвазивных манометров
10	ISO 14971	2019	Изделия медицинские. Управление рисками для производителей медицинских изделий
11	ISO 13485	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
12	ISO 10993-1	2009/AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе управления рисками

№	Ссылка	Ред.	Имя файла
13	ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
14	ISO 10993-10	2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия отложенного действия
15	IEC 62304	2006+A1:2015	Программное обеспечение медицинских устройств – Процессы жизненного цикла программных средств
16	IEC 62366-1	2015	Медицинское устройство. Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам

Приложение А. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, варианты исполнения:

I. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-522, в составе:

1. Электронный блок LD-522 – 1 шт.
2. Манжета Cuff-LDA – 1 шт.
3. Элементы питания AAA x 1,5В – 4 шт.
4. Кабель USB для источника питания – 1 шт.
5. Сумка – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Гарантийный талон – 1 шт.

II. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-522A, в составе:

1. Электронный блок LD-522A – 1 шт.
2. Манжета Cuff-LDA – 1 шт.
3. Элементы питания AAA x 1,5В – 4 шт.
4. Источник электропитания LD-N069 – 1 шт.
5. Сумка – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Гарантийный талон – 1 шт.

III. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-523, в составе:

1. Электронный блок LD-523 – 1 шт.
2. Манжета Cuff-LDU – 1 шт.
3. Элементы питания AAA x 1,5В – 4 шт.
4. Кабель USB для источника питания – 1 шт.
5. Сумка – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Гарантийный талон – 1 шт.

IV. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-523A, в составе:

1. Электронный блок LD-523A – 1 шт.
2. Манжета Cuff-LDU – 1 шт.
3. Элементы питания AAA x 1,5В – 4 шт.
4. Источник электропитания LD-N069 – 1 шт.
5. Сумка – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Гарантийный талон – 1 шт.

V. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-587, в составе:

1. Электронный блок LD-587 – 1 шт.
2. Манжета Cuff-LDU – 1 шт.
3. Элементы питания AAA x 1,5В – 4 шт.

4. Кабель USB для источника питания – 1 шт.
5. Сумка – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Гарантийный талон – 1 шт.

VI. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-587A, в составе:

1. Электронный блок LD-587A – 1 шт.
2. Манжета Cuff-LDU – 1 шт.
3. Элементы питания AAA x 1,5B – 4 шт.
4. Источник электропитания LD-N069 – 1 шт.
5. Сумка – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Гарантийный талон – 1 шт.

VII. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-596, в составе:

1. Электронный блок LD-596 – 1 шт.
2. Манжета Cuff-LDA – 1 шт.
3. Элементы питания AA x 1,5B – 4 шт.
4. Кабель USB для источника питания – 1 шт.
5. Сумка – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Гарантийный талон – 1 шт.

VIII. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения LD-596A, в составе:

1. Электронный блок LD-596A – 1 шт.
2. Манжета Cuff-LDA – 1 шт.
3. Элементы питания AA x 1,5B – 4 шт.
4. Источник электропитания LD-N069 – 1 шт.
5. Сумка – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Гарантийный талон – 1 шт.

Приложение В. Декларация об электромагнитной совместимости**Декларация производителя – электромагнитное излучение**

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде

Тестирование излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения (RF) СИСПР 11 (CISPR 11)	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли вызовут какие-либо помехи для электронного оборудования, расположенного поблизости.
Радиочастотные излучения (RF) СИСПР 11 (CISPR 11)	Класс В	Устройство подходит для использования во всех помещениях, в том числе жилых и тех, которые непосредственно связаны со зданиями низковольтного коммунального электроснабжения, используемого для бытовых целей.
Излучение, создаваемые гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь устройства должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда-руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ контакт	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%
Электростатический быстрый переход /всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество питания (зарядки аккумуляторной батареи) от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии (линий) к линии (линиям) ± 2кВ от линии (линий) к земле	± 1кВ ± 2кВ	Качество питания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3.0 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровнях, характерных для типичного места установки в типичной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	< 5% U_n (>95% амплитуды напряжения U_n) на 0,5 цикла 40% U_n (60% амплитуды напряжения U_n) на 5 циклах 70% U_n (30% амплитуды напряжения в U_n) на 25 циклах < 5% U_n (> 95% амплитуды изменений напряжения U_n) в течение 5 сек	< 5% U_n (>95% амплитуды напряжения U_n) на 0,5 цикла 40% U_n (60% амплитуды напряжения U_n) на 5 циклах 70% U_n (30% амплитуды напряжения в U_n) на 25 циклах < 5% U_n (> 95% амплитуды изменений напряжения U_n) в течение 5 сек	Качество питания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь устройства должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда-Руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	3В	$d = [\frac{3,5}{V1}] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м [130 дБ (мкВ/м)] от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м [130 дБ (мкВ/м)]	$d = [\frac{3,5}{E1}] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{7}{E1}] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где Р – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная его производителем, d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Напряженность полей от фиксированного радиочастотного передатчика, установленная электромагнитным исследованием участка, (а) должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (б) помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

Примечание 1) U_n - это испытательный уровень напряжения сети переменного тока.

Примечание 2) При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

Примечание 3) Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

а. Напряженность полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительская радиосвязь, радиовещание АМ и FM и телевизионное вещание, не может быть точно предсказана теоретически. Для того чтобы оценить электромагнитную среду, обусловленную фиксированными радиопередатчиками, необходимо предусмотреть электромагнитное исследование участка. Если измеренная напряженность поля на участке, где используется испытуемое оборудование (ИО), превышает вышеуказанный допустимый уровень соответствия радиочастотного излучения, необходимо провести наблюдение за испытуемым оборудованием с целью проверки на наличие возможных отклонений в работе. Если наблюдаются функциональные отклонения, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение ИО.

б. В пределах частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше $[v1]$ В/м

Рекомендуемые расстояния удаления между портативными и мобильными радиочастотными средствами коммуникации и устройством			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, где излучаемые высокочастотные помехи контролируются. Пользователь может принять меры для предотвращения электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и устройством, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = [\frac{3,5}{\sqrt{P}}]\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{3,5}{E1}]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [\frac{7}{E1}]\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,234
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,170	1,170	2,340
10	3,700	3,700	7,400
100	11,70	11,70	23,40
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где Р представляет собой номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), заявленное изготовителем передатчика.			

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для более высокочастотного диапазона

Примечание 2: Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях.

На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

Приложение С. Гарантийный талон (Проект)

«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.»
(Little Doctor International (S) Pte. Ltd)

Адрес: 7500A Beach Road, 11-313 the Plaza, (199591), Сингапур
Тел: 65-6 68344249 / 65- 62342197 E-mail: info@littledoctor.sg

Гарантийный талон
на замену в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ПРИБОР ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ
И ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА ЦИФРОВОЙ LD

(Заполняет производитель)

наименование изделия

№

Вариант исполнения изделия

серийный номер (SN)

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, инициалы ответственного лица)

(подпись)

М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____
(подпись)

М.П.

Корешок отрывного талона №1
на замену (ремонт) в течение гарантийного срока

Извлечено _____
(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____
(подпись)

«Литл Доктор Интернэшнл (С) Пвт. Лтд.»
(Little Doctor International (S) Pte. Ltd.)

Адрес: 7500A Beach Road, 11-313 the Plaza,
(199591), Сингапур
Тел: 65-6 68344249 / 65- 62342197
E-mail: info@littledoctor.sg

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ М.П.
(подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Корешок отрывного талона №2
на замену (ремонт) в течение гарантийного срока

Извлечено _____
(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____
(подпись)

«Литл Доктор Интернэшнл (С) Пвт. Лтд.»
(Little Doctor International (S) Pte. Ltd.)

Адрес: 7500A Beach Road, 11-313 the Plaza,
(199591), Сингапур
Тел: 65-6 68344249 / 65- 62342197
E-mail: info@littledoctor.sg

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ М.П.
(подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Модель	Код партии	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Модель	Код партии	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, Сайед Хассан Бин С Э Алменоар (бин Сайед Эса Алменоар),
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС, должным образом уполномоченный и
допущенный к практике в Республике Сингапур, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ,

что г-жа Джейн Тео Чун Джеок, лицо, указанное и упомянутое в документе
«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие Прибор для
измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ» (приложенном к настоящему свидетельству, являющимся
оригиналом), лично подписала указанный документ в моем присутствии.

В ПОДТВЕРЖДЕНИИ ЧЕГО я, вышеупомянутый
нотариус, скрепляю настоящий документ собственной
подписью и официальной печатью в Сингапуре, сего дня
7 августа 2024 г.

_____/ Подпись /_____
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
СИНГАПУР

Штамп: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС *
СИНГАПУР
С. Х. Алменоар
№2024/0232

1 апреля 2024 г. – 31 марта 2025 г.

Красная наклейка:
РЕСПУБЛИКА СИНГАПУР
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС

В соответствии с Положением 8(3)(с) Порядка совершения нотариальных
действий подлинность Нотариального свидетельства должна удостовериться
Сингапурской академией права для того, чтобы оно считалось
действительным.

Начиная с 16 сентября 2021 г. Нотариальное свидетельство признается
удостоверенным в установленном порядке посредством проставления
Апостиля на оборотной стороне Нотариального свидетельства.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

Настоящий Апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа и должность лица, подписавшего приложение выданный в Сингапуре официальный документ, а также, если применимо, идентичность печати или штампа. Он не подтверждает подлинности основного документа.

Для проверки Апостиля перейдите на сайт <https://legalization.sal.sg>

или отсканируйте QR-код:

/QR-код/

Если документ используется в стране, не являющейся участницей Гаагской конвенции от 5 октября 1961 г., он должен быть представлен в консульский отдел миссии, представляющей страну.

Код верификации:
37642989

1. Страна	Сингапур
Настоящий официальный документ	
2. Подписан:	Сайед Хассан Бин С Э Алменоар (бин Сайед Эса Алменоар)
3. Действующим в качестве:	Государственного нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом:	Государственного нотариуса
Удостоверено	
5. В:	Сингапурской академии права
6. Дата:	7 августа 2024 г.
7. Кем:	Мелисса Гоу, Директор отдела по предоставлению обязательных услуг, SAL
8. №:	AC006408PJ
9. Печать/Штамп:	10. Подпись: /Подпись/

Красная наклейка:
ЮРИДИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ СИНГАПУРА
СЕРТИФИКАЦИОННАЯ ПЕЧАТЬ

/Логотип: Литл Доктор /

Подтверждено
/ Подпись /
**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС
СИНГАПУР**

**Штамп: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС * СИНГАПУР**

С. Х. Алимпоар

№2024/0232

1 апреля 2024 г. – 31 марта 2025 г.

/Текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-10-3924

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(а)(ов)

Нотариус