

Little Doctor



CERTIFICATE

No. Q2N 10 07 71903 005

Holder of Certificate: Little Doctor Electronics
(Nantong) Co., Ltd.
No. 5, Tangqiang Road Economic & Technical
Development Zone, Nantong, Jiangsu





Little Doctor®
Медицинская техника

Компания
Little Doctor International (S) Pte. Ltd.
основана в Республике Сингапур в 1986 г.



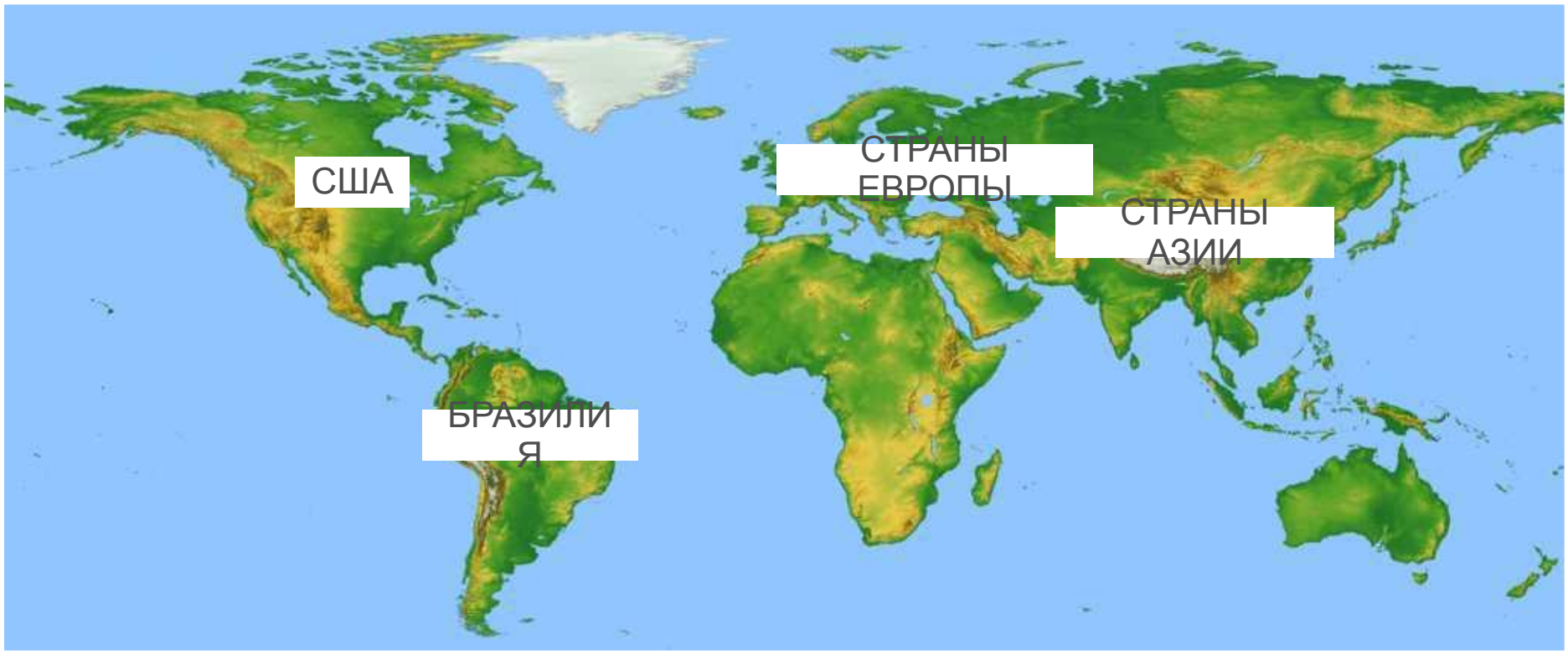
Используя свое стратегическое местоположение и многолетний опыт работы, компания выстроила тесные производственные и коммерческие связи с ведущими производителями стран Юго-Восточной Азии.





Little Doctor®
Медицинская техника

Продукция фабрики успешно продается
в 90 странах по всему миру.





Little Doctor®
Медицинская техника

Всего под маркой LD производится более 40 моделей медицинской техники.

Основные направления:

- электронные тонометры,
- ингаляторы,
- механические тонометры,
- стетоскопы,
- ирригаторы,
- термометры.





Little Doctor®
Медицинская техника

Ведущие сотрудники компании имеет дипломы старейших и самых престижных высших учебных заведений в Китае:

- Фуданьского университета,
- Научно-Технического университета в Чжэцзян,
- Тяньцзиньского университета.



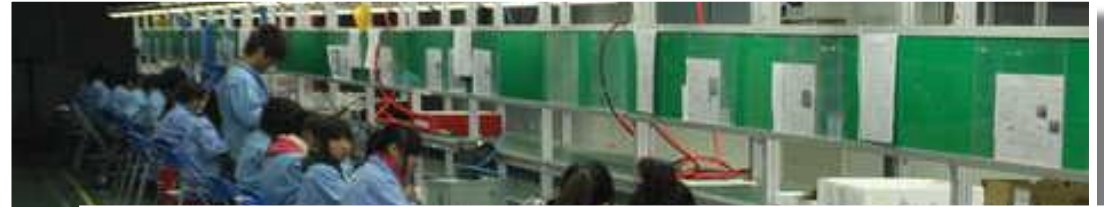


Little Doctor®
Медицинская техника

Более 50 инженеров компании занимаются разработкой новых моделей и повышением качества продукции.

На фабрике организован строжайший контроль качества:

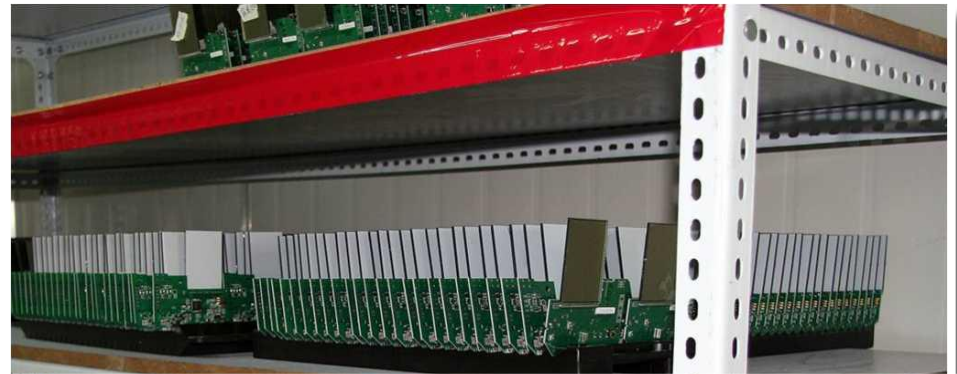
- 3-х кратный промежуточный контроль;
- выборочная проверка 10% готовой продукции.





Little Doctor®
Медицинская техника

Контроль работы высокоточных электронных комплектующих осуществляется в специальном помещении. В этом помещении постоянно поддерживается необходимая температура, влажность и высокий уровень пылезащищенности.





Little Doctor®
Медицинская техника

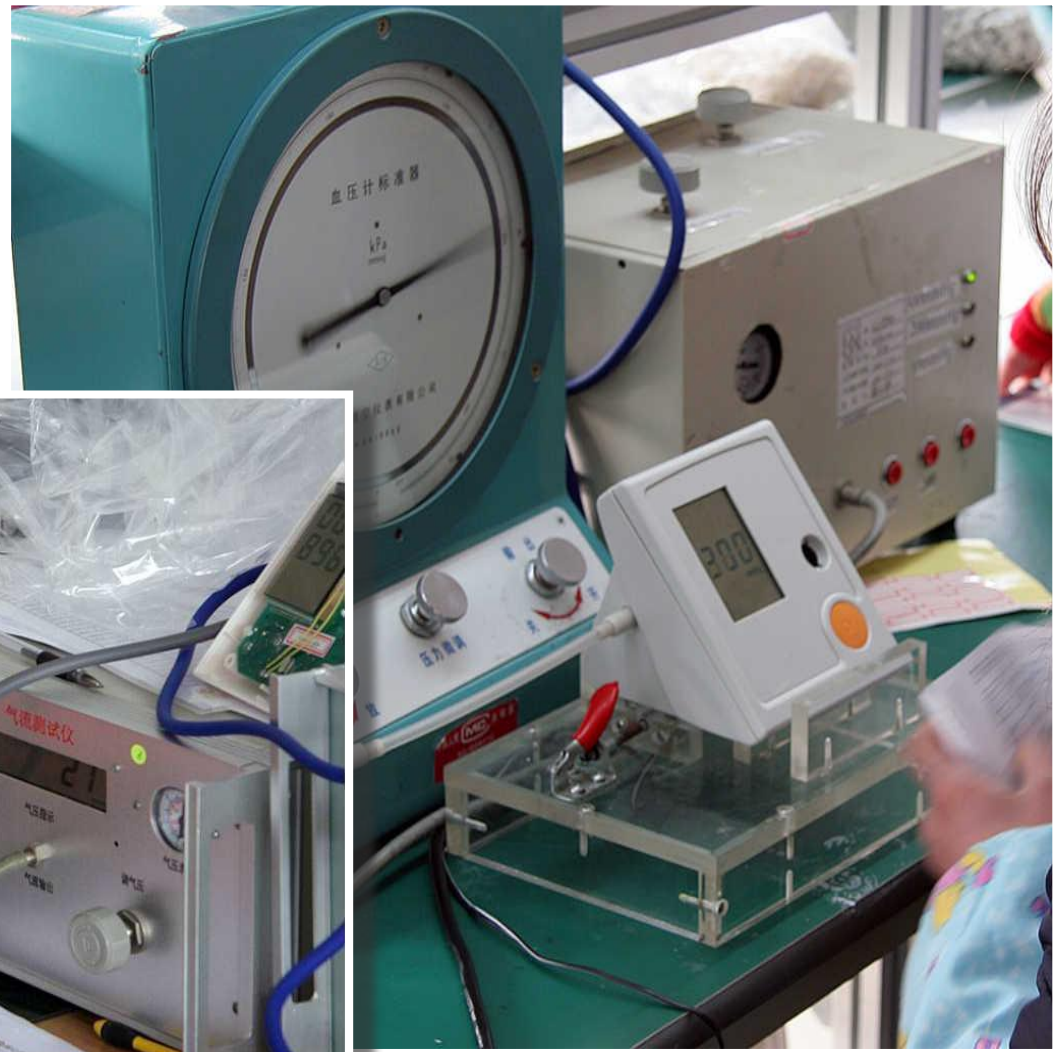
Первичный контроль работы электронной платы и дисплея.





Little Doctor®
Медицинская техника

Пункт
метрологического
контроля.





Little Doctor®
Медицинская техника

Все ингаляторы
проходят проверку
24-часовым циклом
непрерывной
работы.





Little Doctor®
Медицинская техника

Производство
соответствует
стандарту ISO 13485.

Настоящий стандарт
определяет требования к
системе качества:

- проектирования
- разработке
- производства
- обслуживания
медицинских изделий.

ZAS 7 03/09
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 醫証證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

CERTIFICATE

No. Q2N 10 07 71993 005

Holder of Certificate: **Little Doctor Electronic
(Nantong) Co., Ltd.**

No. 8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area
226010 Nantong, Jiangsu
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

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

Certification Mark:



Scope of Certificate:

**Production and Distribution of
Blood Pressure Monitors,
Digital Thermometers,
Aneroid Sphygmomanometers,
Stethoscopes, Nebulizers**

Applied
Standard(s):

EN ISO 13485:2003/AC:2007
ISO 13485:2003
**Medical Devices - Quality Management Systems -
Requirements for regulatory purposes**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH1040407

Valid until: 2011-09-30

Date: 2010-08-30

H.-H. Junker

Hans-Heiner Junker



Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65 · 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TUV®



Little Doctor®
Медицинская техника

Выпускаемая продукция имеет европейский сертификат **CE**.

Право маркирования знаком **CE** присваивается изделиям, которые отвечают требованиям безопасности, установленным директивой Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях.

Директива содержит требования по менеджменту качества производства по каждому из классов медицинских изделий

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT
증명서
K 1712.08



EC-CERTIFICATE
Production Quality Assurance System
(Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)
No. G2M 10 07 71993 007

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

EC-Representative: Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg)
Eiffelstrasse 80
20537 Hamburg
GERMANY

Product Category(ies): Aneroid Sphygmomanometers

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for the manufacture according to Annex V, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with the metrological requirements of the respective product / product categories and conforms to the provisions of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: SH1040407

Valid until: 2011-06-15

H. Heiner
Hans-Heiner Junker

Date, 2010-08-30



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Page 1 of 2



Little Doctor®
Медицинская техника

Производство удовлетворяет требованиям Директивы 2002/95/ЕС Европейского Союза по экологичности производства.

Данная директива запрещает использование в производстве электронных компонентов таких веществ, как:

- свинец
- ртуть
- кадмий
- шестивалентный хром (хром VI или Cr6+)
- полибромированные бифенолы
- полибромированный дифенол-эфир





Little Doctor®
Медицинская техника

Сертификация FDA USA электронные тонометры LD сертифицированы для продажи на рынке США



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville MD 20850

AUG 18 2006

Little Doctor (Shanghai) Electronic Manufacture Co., Ltd.
c/o Susan Goldstein-Falk
Official Correspondent
mdi Consultants, Inc.
55 Northern Blvd., Suite 200
Great Neck, New York 11021

Re: K061279
Trade Name: LD-578 Fully Automatic Digital Blood Pressure Monitor
Regulation Number: 21 CFR §870.1130
Regulation Name: Noninvasive Blood Pressure Measurement System
Regulatory Class: Class II
Product Code: DXN
Dated: July 31, 2006
Received: August 1, 2006

Dear Ms. Goldstein-Falk:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to such additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the [Federal Register](#).



Little Doctor®
Медицинская техника

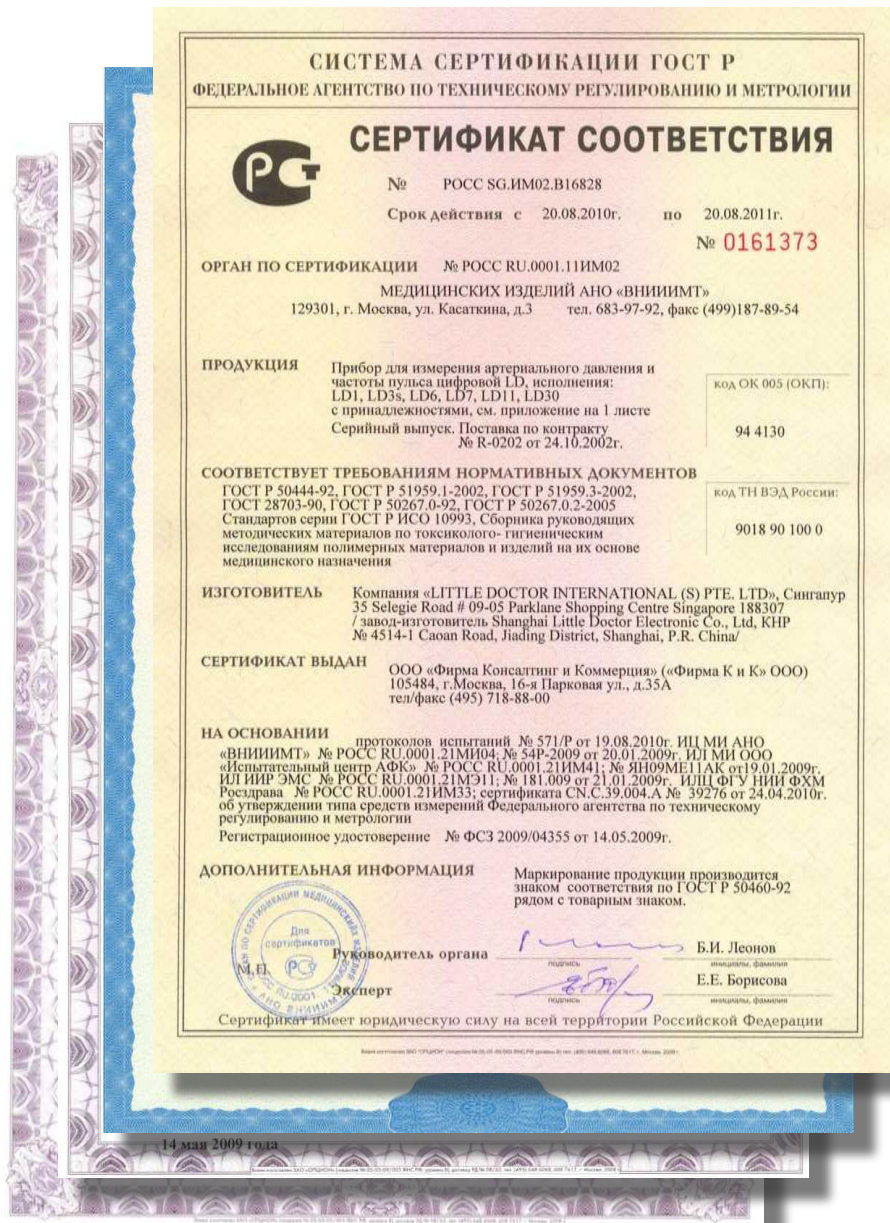
Сертификация в России

Вся продукция LD зарегистрирована как Медицинская техника.

В приложении к регистрационному удостоверению указан полный список комплектующих и изготовитель.

Кроме того, вся измерительная техника LD внесена в Государственный реестр средств измерений России.

На всю продукцию LD имеются сертификаты соответствия Госстандарта России.



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС SG.ИМ02.В16828
Срок действия с 20.08.2010г. по 20.08.2011г.
№ 0161373

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ02
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»
129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3 тел. 683-97-92, факс (499)187-89-54

ПРОДУКЦИЯ Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, исполнения: LD1, LD3s, LD6, LD7, LD11, LD30 с принадлежностями, см. приложение на 1 листе
Серийный выпуск. Поставка по контракту № R-0202 от 24.10.2002г.
код ОК 005 (ОКП): 94 4130

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51959.1-2002, ГОСТ Р 51959.3-2002, ГОСТ 28703-90, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005
Стандартов серии ГОСТ Р ИСО 10993, Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения
код ТН ВЭД России: 9018 90 100 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Компания «LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL (S) PTE. LTD», Сингапур
35 Selegie Road # 09-05 Parklane Shopping Centre Singapore 188307
/ завод-изготовитель Shanghai Little Doctor Electronic Co., Ltd, КНР
№ 4514-1 Caoan Road, Jiading District, Shanghai, P.R. China/

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО «Фирма Консалтинг и Коммерция» («Фирма К и К» ООО)
105484, г. Москва, 16-я Парковая ул., д.35А
тел/факс (495) 718-88-00

НА ОСНОВАНИИ протоколов испытаний № 571/Р от 19.08.2010г. ИИ МИ АНО «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИИ04; № 54Р-2009 от 20.01.2009г. ИЛ МИ ООО «Испытательный центр АФК» № РОСС RU.0001.21ИИМ4; № ЯНО9МЕ11АК от 19.01.2009г. ИЛ ИИР ЭМС № РОСС RU.0001.21ИИ11; № 181.009 от 21.01.2009г. ИИЩ ФГУ НИИ ФХМ Росздрава № РОСС RU.0001.21ИИ33; сертификата CN.C.39.004.A № 39276 от 24.04.2010г. об утверждении типа средств измерений Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04355 от 14.05.2009г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции производится знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92 рядом с товарным знаком.



Руководитель органа: Б.И. Леонид
Эксперт: Е.Е. Борисова

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

14 мая 2009 года



Little Doctor®
 Медицинская техника

Регистрация в странах СНГ

Продукция завода разрешена к реализации во многих странах СНГ



Россия



Беларусь



Казахстан



Украина

МИНИСТЕРСТВО РЕГИСТРАЦИИ

Настоящее удостоверение выдано в том, что медицинская техника, зарегистрированная и разрешенная к реализации на территории Республики Беларусь, соответствует с руково

И изготовитель: зарегистрирована и разрешенная к реализации на территории Республики Беларусь, соответствует с руково

В соответствии с руково

Номер государственной регистрации: 31.08

Дата регистрации: 31.08

Заместитель Министра

ПО ТЕХНИЧЕСКИМ РЕЗУЛЬТАТАМ ИСПЫТАНИЙ ПРИ ЭТОМ МОДЕЛЕ ПРОИЗВОДИМЫХ

Настоящий результат испытаний при этом модели производимых

и допущен к использованию

Описание типа сертификата

Заместитель Председателя

ФОТОКОПИЯ

УКРАИНА
 МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
 ДЕРЖАВНА СЛУЖБА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ
 № 5440/2006

Згідно з наказом Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення від 31 серпня 2006 р. № 451

Вимірочачі артеріального тиску : LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-80Silver, LD-81, LD-90, LD-91, LD-100 Sphgymomanometers LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-80Silver, LD-81, LD-90, LD-91, LD-100

На
 в Додатку до даного Свідоцтва
 9018 90 10 00

внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України і дозволено застосування в медичній практиці.

Виробник **Little Doctor International (S) PTE LTD**
 35 Selegie Road #09-05 Parklane Shopping Centre 188307, Singapore;
Shanghai Little Doctor Electronic Co., Ltd.
 No. 4514-1, Caoan Road Jiading District, Shanghai , 201804 P.R. China

Свідоцтво діє до 31 серпня 2011 р.

Голова Державної служби Ю.Б.Константинов

DC № 007765

Т. Момышев 000887



Little Doctor®
Медицинская техника

Ростехрегулирование признает результаты первичной поверки выполняемой фирмой Shanghai Little Doctor Electronic Co.,Ltd., КНР.

Качество метрологического контроля соответствует требованиям стандартов России.

Первичная поверка прибора производится непосредственно на фабрике.

ПРОТОКОЛ

г. Москва № 28-12 2007 г.

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии Министерства Промышленности и Энергетики Российской Федерации (РОСТЕХРЕГУЛИРОВАНИЕ) и фирма Shanghai Little Doctor Electronic Co., Ltd. (КНР) в целях обеспечения единства измерений при совершении торговых операций, ускорения товарообмена, а также сокращения затрат, связанных с проведением поверки средств измерений, согласились с нижеследующим:

СТАТЬЯ 1

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии, принимая во внимание соответствующее обращение фирмы Shanghai Little Doctor Electronic Co., Ltd. (КНР), положительное заключение и рекомендации назначенной им комиссии по проверке технической компетентности ее поверочной лаборатории, осуществляющей поверку средств измерений при выпуске из производства, а также на основе договоренности о выполнении фирмой Shanghai Little Doctor Electronic Co., Ltd. (КНР) обязательств в соответствии с настоящим протоколом, признает результаты первичной поверки экспортируемых в Российскую Федерацию средств измерений, выполненной при их выпуске поверочной лабораторией фирмы Shanghai Little Doctor Electronic Co., Ltd. (КНР).

Признание результатов первичной поверки распространяется на типы средств измерений, утвержденные Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (приложение 1).

General Director
Shanghai Little Doctor Electronic Co., Ltd

[Handwritten signature]
Pan Xinhua

[Red circular stamp: SHANGHAI LITTLE DOCTOR]

Зам. руководителя Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

[Handwritten signature]
В.Н. Крутиков

[Blue circular stamp: АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ]

передает фирме Shanghai Little Doctor Electronic Co., Ltd. (КНР) свидетельство о поверке и рисунок поверительного клейма (приложение 2). Клеймо отражает две последние цифры года поверки средств измерений, условный номер, присвоенный РОСТЕХРЕГУЛИРОВАНИЕМ и номер квартала года, в котором производится поверка.

Зам. руководителя Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии *[Handwritten signature]* **В.Н. Крутиков**

General Director Shanghai Little Doctor Electronic Co., Ltd *[Handwritten signature]* **Pan Xinhua**

[Blue circular stamp: АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ] *[Red circular stamp: SHANGHAI LITTLE DOCTOR]*