

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ

об утверждении типа средств измерений
№ 91573-24

Срок действия утверждения типа до 14 марта 2029 г.

НАИМЕНОВАНИЕ И ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Комплексы измерения АД и определения параметров ЦАД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКОМ" (ООО "МЕДИКОМ"),
г. Москва

ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКОМ" (ООО "МЕДИКОМ"),
г. Москва

КОД ИДЕНТИФИКАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА
ОС

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
РТ-МП-4980-421-2023

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 марта 2024 г. N 703.

Заместитель Руководителя

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Федерального агентства по техническому регулированию и
метрологии.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 525EEF525B83502D7A69D9FC03064C2A
Кому выдан: Лазаренко Евгений Русланович
Действителен: с 06.03.2024 до 30.05.2025

Е.Р.Лазаренко

«19» марта 2024 г.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «14» марта 2024 г. № 703

Регистрационный № 91573-24

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы измерения АД и определения параметров ЦАД

Назначение средства измерений

Комплексы измерения АД и определения параметров ЦАД (далее – комплексы) предназначены для длительного автоматического неинвазивного измерения артериального давления (АД) и определения параметров центрального артериального давления (ЦАД).

Описание средства измерений

Комплексы состоят из регистратора, конструктивно выполненного в виде портативного устройства в пластиковом корпусе, шланга и компрессионной манжеты, программного обеспечения.

На лицевой панели регистратора находятся сенсорный дисплей, с помощью которого осуществляется управление комплексом и отображение результатов измерений, кнопка управления.

На боковой панели регистратора расположен разъём карты памяти.

На верхней панели регистратора расположены разъёмы интерфейсного кабеля, датчика тонов Короткова и штуцер для подключения воздушного шланга компрессионной манжеты.

Измерение артериального давления осуществляется осциллометрическим методом. Возможно применение дополнительного аускультативного метода по тонам Короткова. Принцип действия при измерении АД осциллометрическим методом основан на анализе пульсаций давления воздуха, возникающих в манжете при прохождении крови через сдавленный участок артерии. По результатам осциллометрического метода осуществляется анализ кривой пульсовой волны с определением параметров ЦАД. Принцип действия при измерении АД аускультативным методом основан на анализе тонов Короткова (акустического сигнала), преобразованных специальным датчиком (микрофоном) при создании избыточного давления на плечевую артерию при помощи компрессионной манжеты. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Измерения артериального давления проводятся автоматически, результаты измерений выводятся на дисплей регистратора комплекса.

Нанесение знака поверки на комплексы не предусмотрено.

Заводской номер, идентифицирующий каждый экземпляр средства измерений, наносится на информационную табличку, расположенную на задней стороне регистратора комплекса, в форме цифрового обозначения по системе нумерации предприятия-изготовителя (две первые цифры – год изготовления) способом лазерной гравировки.

Общий вид средства измерений с указанием места нанесения заводского номера и места нанесения знака утверждения типа средства измерений приведен на рисунке 1.

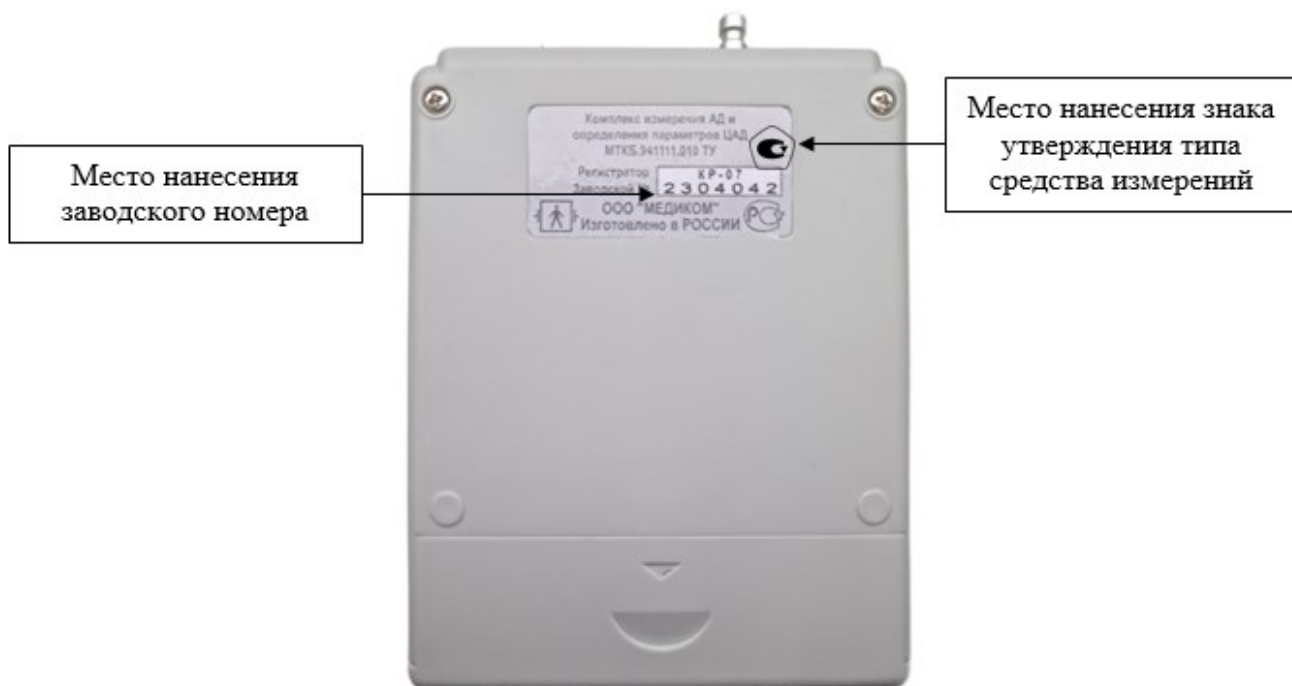


Рисунок 1 – Общий вид регистратора КР-07 из состава комплекса с указанием мест нанесения знака утверждения типа и заводского номера

Общий вид регистратора КР-07 из состава комплекса с указанием места пломбировки от несанкционированного доступа представлен на рисунке 2.



Рисунок 2 – Общий вид регистратора КР-07 из состава комплекса

Программное обеспечение

Комплексы имеют специально разработанное встроенное программное обеспечение (ПО), предназначенное для управления ими, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроечных параметров и передачи данных на внешнее устройство. Программное обеспечение комплексов запускается в автоматическом режиме после их включения.

ПО не оказывает влияния на нормируемые метрологические характеристики.

Недопустимое влияние на метрологически значимое ПО комплекса через интерфейс связи отсутствует.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Рекомендацией Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	KR-07
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 3.061
Цифровой идентификатор ПО	_*
* Доступ к ПО имеют только сервисные инженеры предприятия-производителя.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, кПа (мм рт.ст.)	от 0 до 40 (от 0 до 300)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, кПа (мм рт.ст.)	$\pm 0,13$ (± 1)

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры регистратора KR-07 (длина × ширина × высота), мм, не более	100×80×27
Масса регистратора KR-07, г, не более	150
Параметры электрического питания: - диапазон постоянного напряжения питания от аккумуляторов или батарей, В	от 3,0 до 4,2
Рабочие условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность при температуре +25 °С, %	от +10 до +35 от 10 до 80

Знак утверждения типа

наносится на информационную табличку на задней стороне регистратора комплекса, а также на титульные листы руководства по эксплуатации и паспорта типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол-во
Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД	-	1 шт.
Регистратор КР-07	МТКБ.941319.023	1 шт.
Карта памяти ^{1), 2)}	-	1 шт.
Программное обеспечение (носитель информации с ПО) ¹⁾	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации ^{1), 3)}	МТКБ.941111.010РЭ	1 шт.
Руководство пользователя ^{1), 3)}	МТКБ.941111.010Д	1 шт.
Паспорт	МТКБ.941111.010ПС	1 шт.
Расходные материалы ^{1), 2)} : манжеты пневматические, шланги воздушные, датчики тонов Короткова, кабели интерфейсные, чехлы с поясным и плечевым ремнями, аккумуляторы, зарядные устройства	-	-
Примечания: ¹⁾ - Количество поставляемых комплектующих изделий комплекса определяется Заказчиком и может изменяться в соответствии с техническими требованиями и спецификацией к контракту на поставку медицинских изделий (возможно исключение комплектующих изделий или увеличение количества комплектующих изделий из комплекта поставки). Информация о составе и количестве комплектующих изделий поставляемого комплекса приводится в паспорте МТКБ.941111.010ПС ²⁾ - Допускается замена на аналогичные изделия. Тип согласуется с Заказчиком. ³⁾ – Допускается поставка в электронном виде.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в пункте 2 «Использование по назначению» документа МТКБ.941111.010РЭ «Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД. Руководство по эксплуатации».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Росстандарта от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

МТКБ.941111.010ТУ Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД.
Технические условия

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ» (ООО «МЕДИКОМ»)

ИНН 7727655098

Юридический адрес: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 31, к. 6, оф. 13

Телефон: +7(495) 724-60-30

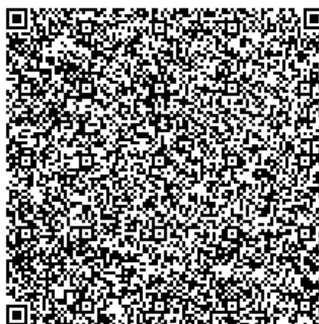
E-mail: medicom@medicom77.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ» (ООО «МЕДИКОМ»)
ИНН 7727655098
Юридический адрес: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 31, к. 6, оф. 13
Адрес места осуществления деятельности: 117105, г. Москва, Варшавское ш., д. 28А
Телефон: +7(495) 724-60-30
E-mail: medicom@medicom77.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области» (ФБУ «Ростест-Москва»)
Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31
Телефон: +7 (495) 544-00-00
Факс: +7 (499) 124-99-96
Web-сайт: www.rostest.ru
E-mail: info@rostest.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310639.



Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Федеральное агентство по техническому регулированию и
метрологии.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 525EEF525B83502D7A69D9FC03064C2A
Кому выдан: Лазаренко Евгений Русланович
Действителен: с 06.03.2024 до 30.05.2025

Е.Р.Лазаренко

М.п

«19» марта 2024 г.