

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 12960 от 31 октября 2019 г.

Срок действия до 31 октября 2024 г.

Наименование типа средств измерений:

Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии Prolife

Производитель:

«Shenzhen Combei Technology Co., Ltd», Китай

Документ на поверку:

МРБ МП.2930-2019 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии Prolife. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден решением Научно-технической комиссии по метрологии Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 31.10.2019 № 10-19

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений (с 04.08.2022 действует в редакции с изменением № 1, утвержденным постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 04.08.2022 № 75).

Первый заместитель Председателя комитета



Д.П.Барташевич

Месам

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

(в редакции с изменением № 1 от 04.08.2022г.)

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 31 октября 2019 г. № 12960

Наименование типа средств измерений и их обозначение

Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии Prolife.

Назначение и область применения

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

Область применения: измерители могут применяться в медицинских учреждениях и в бытовых условиях для индивидуального пользования.

Описание

Определение артериального давления осуществляется автоматически, путем измерения параметров пульсовой волны косвенным осциллометрическим методом, при плавном снижении (повышении) давления с использованием автоматического пневматического нагнетателя воздуха (для автоматических измерителей) или с использованием ручного пневматического нагнетателя воздуха (для полуавтоматических измерителей).

Измерители имеют следующие модификации:

- Prolife PS1 Standard – измеритель полуавтоматический с размещением манжеты на плече;

- Prolife PA3 Backlight, Prolife PA3 Expert, Prolife PA2 Basic, Prolife PA2 Basic AD, Prolife PA2 BT, Prolife PA5 Comfort - измерители автоматические с размещением манжеты на плече.

В состав автоматических измерителей входит блок электронный с жидкокристаллическим дисплеем и манжета компрессионная, в состав полуавтоматического измерителя дополнительно входит пневматический нагнетатель.

Манжета представляет собой эластичную пневмокамеру в чехле с застежкой для фиксации на предплечье пациента.

На лицевой части корпуса блока электронного находятся кнопки управления и дисплей.

В измерителях предусмотрена индикация служебной информации, результатов измерения, результатов предыдущего измерения и ошибок, индикатор раз-

ряда батареи, индикатор аритмии, индикатор помехи от движения пациента (только для модели Prolife PA3 Backlight).

Фотографии общего вида измерителей представлен в приложении 1. Схема (рисунок) с указанием места нанесения знака поверки на измерители представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования

Обязательные метрологические требования измерителей представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерения давления воздуха в манжете, мм рт.ст.: – автоматические измерители (Prolife PA3 Backlight, Prolife PA3 Expert, Prolife PA2 Basic, Prolife PA2 Basic AD, Prolife PA2 BT, Prolife PA5 Comfort) – полуавтоматические измерители (Prolife PS1 Standard)	от 30 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерения частоты пульса, мин ⁻¹ : – автоматические измерители (Prolife PA3 Backlight, Prolife PA3 Expert, Prolife PA2 Basic, Prolife PA2 Basic AD, Prolife PA2 BT, Prolife PA5 Comfort) – полуавтоматические измерители (Prolife PS1 Standard)	от 40 до 199 от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса для автоматических и полуавтоматических измерителей, %	± 5
Скорость снижения давления воздуха в манжете, мм рт.ст./с	от 2 до 5

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям

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

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
Диапазон температуры окружающего воздуха при эксплуатации, °С	от 5 до 40
Относительная влажность воздуха при эксплуатации (при 25 °С), не более, %	85
Диапазон температуры окружающего воздуха при транспортировании и хранении, °С	от минус 10 до плюс 55
Относительная влажность воздуха при транспортировании и хранении (при 35 °С), не более, %	95
Степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95 (при питании от внутреннего источника питания)	тип BF
Номинальное значение напряжения питания от внутреннего источника, В	6

Комплектность

Комплект поставки измерителей приведен в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество	Примечание
Блок электронный	1 шт.	Для всех измерителей
Манжета	1 шт.	Для всех измерителей
Нагнетатель ручной пневматический	1 шт.	Для полуавтоматического измерителя (Prolife PS1 Standard)
Комплект элементов питания	1 шт.	Для автоматических и полуавтоматических измерителей
Руководство по эксплуатации	1 экз.	На бумажном носителе
Сетевой адаптер (блок питания)	1 шт.	Для автоматических измерителей (Prolife PA3 Backlight, Prolife PA3 Expert, Prolife PA2 Basic AD)
		Для автоматических измерителей (Prolife PA2 BT) по отдельному заказу
Сумка для хранения	1 шт.	Для автоматических измерителей (Prolife PA3 Backlight, Prolife PA3 Expert, Prolife PA2 Basic AD, Prolife PA5 Comfort, Prolife PA2 BT)
Упаковка	1 шт.	Для всех измерителей

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации измерителя.

Поверка

Поверка осуществляется по МРБ. МП 2930 - 2019 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии Prolife. Методика поверки» (в редакции извещения об изменении № 1).

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

Требования к типу средств измерений:

- техническая документация фирмы «Shenzhen Combei Technology Co., Ltd.», Китай;

- ГОСТ 31515.1-2012 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования»;

- ГОСТ 31515.3-2012 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови»;

- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ 30324.30-2002 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом»;
- ГОСТ 30324.1.2-2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»;
- СТБ МЭК 60601-1-2-2006 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»;
- СТБ ЕН 980-2006 «Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий»;
- СТБ ИСО 15223-2006 «Изделия медицинские. Символы, применяемые на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации».

Методику поверки:

- МРБ. МП 2930 - 2019 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии Prolife. Методика поверки» (в редакции извещения об изменении № 1).

Перечень средств поверки

Применяемые средства поверки:

- установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2, диапазон измерений давления от 20 до 400 мм рт.ст., пределы допускаемой абсолютной погрешности $\Delta = \pm 0,5$ мм рт.ст., диапазон измерений частоты пульса от 30 до 200 мин⁻¹, пределы допускаемой относительной погрешности $\delta = \pm 0,5$ %;
- секундомер механический СОС пр.2б-2-00, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\Delta = \pm 1,8$ с;
- манометр цифровой, диапазон измерения от минус 750,06 до 750,06 мм рт.ст., в диапазоне от 0 до 150,01 мм рт.ст., пределы допускаемой приведенной погрешности $\gamma = \pm 0,02$ %; в диапазоне от 150,01 до 750,06 мм рт.ст., пределы допускаемой относительной погрешности $\delta = \pm 0,1$ %.

Примечание - Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик поверяемых измерителей с требуемой точностью.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/ или технической документации производителя

Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии Prolife соответствуют требованиям ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.1.2-2012, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, СТБ ЕН 980-2006, СТБ ИСО 15223-2006, ТР ТС 020/2011 (декларация соответствия регистрационный номер ЕАЭС № ВУ/112 11.01. ТР020 118.01 01002 от 01.07.2022) и технической документации фирмы «Shenzhen Combei Technology Co., Ltd.», Китай.

Производитель средств измерений

Фирма «Shenzhen Combei Technology Co., Ltd», Китай
Адрес: 11-5B, No.105, Huan Guan South Road, Dahe Community, Guanlan, Long Hua New District Shenzhen, Китай

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания/метрологическую экспертизу средств измерений

Республиканское унитарное предприятие
«Гомельский центр стандартизации, метрологии и сертификации»
Адрес: Республика Беларусь, 246015, г. Гомель, ул. Лепешинского, 1
тел./факс (+375 232) 26-33-00, приемная 26-33-01
Электронный адрес: mail@gomelcsms.by

- Приложение: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 2 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Количество листов описания типа средств измерений (с приложениями) - 8.

Заместитель директора

Начальник испытательного центра

Начальник сектора теплотехнических измерений



О.А.Борович

А.В.Зайцев

В.А.Чайка

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида измерителя Prolife PA2 Basic



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида измерителя Prolife PA2 Basic AD



Рисунок 1.3 – Фотография общего вида измерителя Prolife PS1 Standard

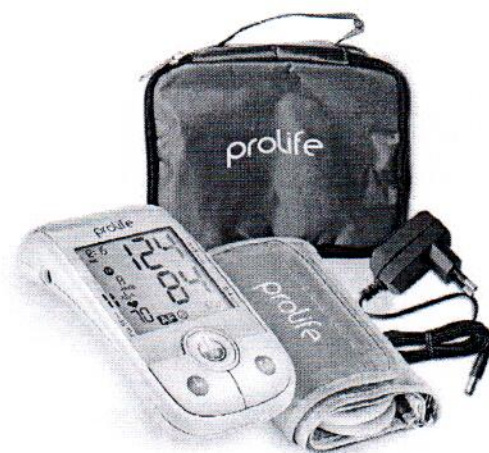


Рисунок 1.4 – Фотография общего вида измерителя Prolife PA3 Backlight

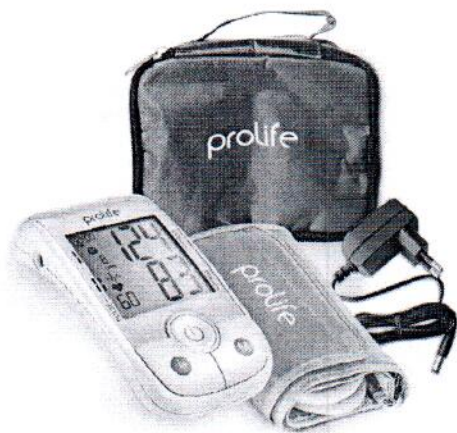


Рисунок 1.5 – Фотография общего вида измерителя Prolife PA3 Эксперт

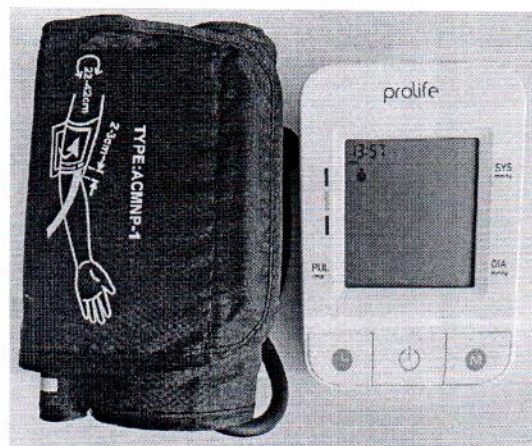


Рисунок 1.6 – Фотография общего вида измерителя Prolife PA2 BT

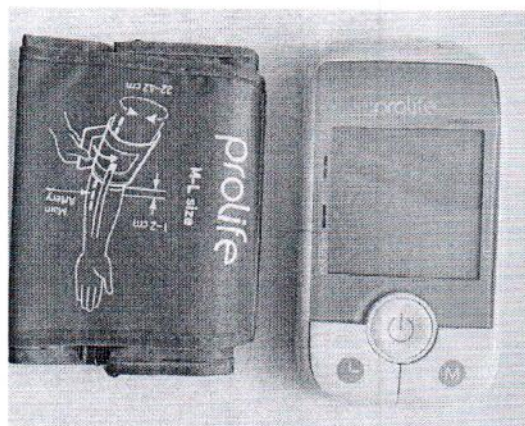


Рисунок 1.7 – Фотография общего вида измерителя Prolife PA5 Comfort

Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место нанесения знака поверки

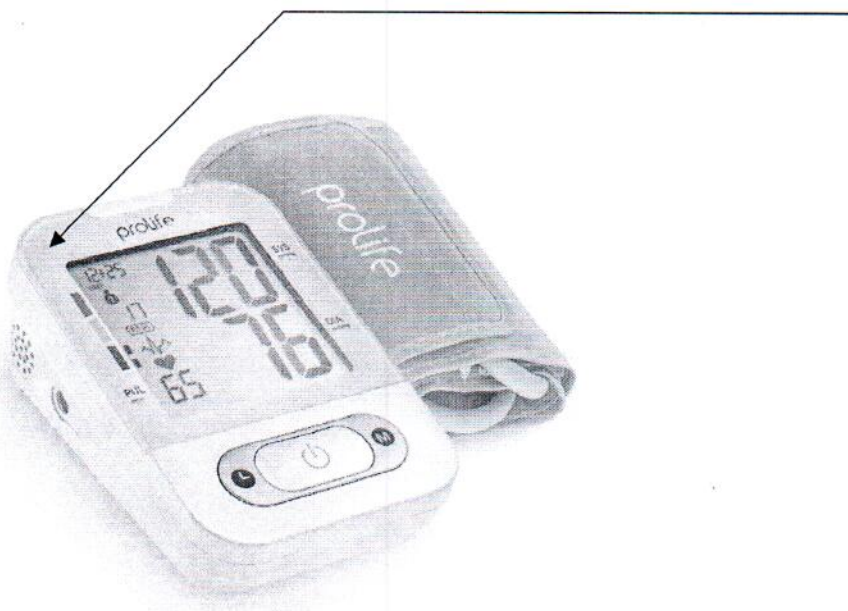


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измерители серии Prolife