

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 13827 от 29 октября 2020 г.

Срок действия до 29 октября 2025 г.

Наименование типа средств измерений:

Измерители артериального давления (приборы для измерения артериального давления) серии ВР

Производитель:

«Microlife AG», Швейцария («Onbo Electronic (Shenzhen) Co. Ltd», Китай)

Документ на поверку:

МРБ МП.3542-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления (приборы для измерения артериального давления) серии ВР. 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 29.10.2020 № 11-20

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 28.02.2023 действует в редакции с изменением № 2, утвержденным постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 28.02.2023 № 15).

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Мессинг

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции изменения № 2 от 28.02.2023
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 29 октября 2020г. № 13827

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Измерители артериального давления (приборы для измерения артериального давления) серии ВР

Назначение и область применения:

Измерители артериального давления (приборы для измерения артериального давления) серии ВР (далее – измерители) предназначены для измерения максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления и определения частоты пульса человека.

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

Описание:

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

Для механических измерителей определение артериального давления осуществляется путем измерения избыточного давления воздуха в манжете в момент появления и исчезновения тонов Кроткова.

Измерители изготавливают следующих модификаций:

- ВР А50, ВР N1 Basic – измерители полуавтоматические с размещением манжеты на плече;
- ВР А90, ВР А2 Basic, ВР А6 Plus, ВР А2 Standard, ВР А3 Plus, ВР А3L Comfort, ВР А6 BT, ВР А7 Touch BT, ВР В3 AFIB, ВР В2 Easy, ВР В2 Basic, ВР В3 Basic, ВР В3 Comfort PC, ВР В1 Classic, ВР В2 Standard – измерители автоматические с размещением манжеты на плече;
- ВР W2 Slim – измерители автоматические с размещением манжеты на запястье, которая конструктивно встроена в электронный блок;
- ВР АG1-20, ВР АG1-30 – измерители механические с размещением манжеты на плече.

В состав автоматических измерителей входит блок электронный с жидкокристаллическим дисплеем и манжеты компрессионная, в состав полуавтоматических измерителей дополнительно входит пневматический нагнетатель.

Механические измерители состоят из манометра, стетоскопа, манжеты и нагнетателя воздуха.

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

В измерителях предусмотрена индикация служебной информации, результатов измерения, результатов предыдущего измерения и ошибок (разряд элементов питания ниже допустимого уровня, помехи от движения пациента).

Дата изготовления измерителей зашифрована в серийном номере согласно руководству по эксплуатации.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

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

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	
- автоматические измерители с размещением манжеты на плече (модификация BP A90)	от 30 до 280
- автоматические измерители с размещением манжеты на плече (модификации BP A2 Basic, BP A6 Plus, BP A2 Standard, BP A3 Plus, BP A3L Comfort, BP A6 BT, BP A7 Touch BT, BP B3 AFIB, BP B2 Easy, BP B3 Basic, BP B3 Comfort PC, BP B1 Classic, BP B2 Standard)	от 20 до 280
- автоматические измерители с размещением манжеты на запястье (модификация BP W2 Slim)	от 20 до 280
- полуавтоматические измерители с размещением манжеты на плече (модификации BP A50, BP N1 Basic)	от 20 до 280
- механические измерители с размещением манжеты на плече (модификации BP AG1-20, BP AG1-30)	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	
- автоматические и полуавтоматические измерители	± 3
- механические измерители:	
в диапазоне от 20 до 59 (включительно)	± 4
в диапазоне от 60 до 240 (включительно)	± 3
в диапазоне от 241 до 280 (включительно)	± 4
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин	
- все модификации автоматических и полуавтоматических измерителей (кроме модификаций BP A6 Plus, BP B2 Standard, BP N1 Basic)	от 40 до 200
- модификация BP A6 Plus	от 30 до 200
- модификации BP B2 Standard, BP N1 Basic	от 50 до 190
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 мониторов, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Габаритные размеры измерителей*, мм, не более:	
для модификации BP A50	99×55×32
для модификации BP N1 Basic	115×59×30
для модификации BP A90	146×47×64
для модификации BP A2 Basic	135,5×82×57
для модификаций BP A6 Plus, BP A6 BT	160×80×32
для модификации BP A2 Standard	120×87×59
для модификаций BP A3 Plus, BP A3L Comfort	143×85×58
для модификации BP A7 Touch BT	160×82×35
для модификаций BP B3 AFIB, BP B3 Basic, BP B3 Comfort PC	138×94,5×62,5
для модификаций BP B2 Easy, BP B2 Basic	131×90×60,5
для модификации BP B1 Classic	124×92×61
для модификации BP W2 Slim	81×65×21
для модификаций BP AG1-20, BP AG1-30	175×70×103
для модификации BP BP2 Standard	124×92×61
Масса измерителей*, г, не более:	
для модификации BP A50 (включая элементы питания)	320
для модификации BP N1 Basic (включая элементы питания)	106
для модификации BP A90 (включая элементы питания)	465
для модификации BP A2 Basic (включая элементы питания)	340
для модификаций BP A6 Plus, BP A6 BT (включая элементы питания)	354
для модификации BP A2 Standard (включая элементы питания)	375
для модификации BP A3 Plus (включая элементы питания)	368
для модификации BP A3L Comfort (включая элементы питания)	385
для модификации BP A7 Touch BT (включая элементы питания)	312
для модификаций BP B2 Easy, BP B2 Basic (включая элементы питания)	277
для модификаций BP B3 AFIB, BP B3 Basic, BP B3 Comfort PC (включая элементы питания)	402
для модификаций BP B1 Classic, BP BP2 Standard (включая батарею)	251
для модификации BP W2 Slim (включая элементы питания)	115
для модификаций BP AG1-20, BP AG1-30	450

Окончание таблицы 2

1	2
Номинальное значение напряжения питания*, В: для модификаций ВР А6 Plus, ВР А2 Standard, ВР А3 Plus, ВР А3L Comfort, ВР А6 ВТ, ВР А7 Touch ВТ, ВР В3 AFIB, ВР В2 Easy, ВР В2 Basic, ВР В3 Basic, ВР В3 Comfort PC, ВР А2 Basic, ВР В1 Classic, ВР В2 Standard для модификаций ВР W2 Slim, ВР N1 Basic, ВР А50 для модификаций ВР А90, ВР А6 Plus, ВР А2 Standard, ВР А3 Plus, ВР А3L Comfort, ВР А6 ВТ, ВР А7 Touch ВТ, ВР В3 AFIB, ВР В2 Easy, ВР В2 Basic, ВР В3 Basic, ВР В3 Comfort PC, ВР А2 Basic, ВР В1 Classic, ВР В2 Standard	230 3 6
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 40 от 15 до 95
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 55 от 15 до 95
* – согласно документации производителя	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Блок электронный (для автоматически и полуавтоматических измерителей)	1
Манжета	1
Манометр (для механических измерителей)	1
Нагнетатель ручной пневматический (для механических и полуавтоматических измерителей)	1
Комплект элементов питания (для автоматических и полуавтоматических измерителей)	1
Стетоскоп (для механических измерителей)	1
Руководство по эксплуатации	1
Блок питания (для модификаций ВР А6 Plus, ВР А2 Standard, ВР А3 Plus, ВР А3L Comfort, ВР А6 ВТ, ВР А7 Touch ВТ, ВР В3 AFIB, ВР В2 Easy, ВР В2 Basic, ВР В3 Basic, ВР В3 Comfort PC, ВР А2 Basic, ВР В1 Classic, ВР В2 Standard)*	1
Сумка для хранения*	1
Упаковка	1
* – поставляется по требованию заказчика	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Проверка осуществляется по МРБ МП.3542-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления (приборы для измерения артериального давления) серии ВР. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Microlife AG» (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.3542-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления (приборы для измерения артериального давления) серии ВР. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB 1
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8
Секундомер СОПр по ГОСТ 5072-79
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
Отсутствует	Отсутствует

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: измерители соответствуют требованиям технической документации производителя «Microlife AG» (руководство по эксплуатации).

Производитель средств измерений

«Microlife AG», Espenstrasse 139, 9443 Windau, Швейцария (изготовитель – «Onbo Electronic (Shenzhen) Co. Ltd», Китай)

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

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

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

e-mail: info@belgim.by

- Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 18 листах.
2. Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 10 листах.

Директор БелГИМ

А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида прибора для измерения артериального давления ВР А50 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки прибора для измерения артериального давления ВР А50 (изображение носит иллюстративный характер)

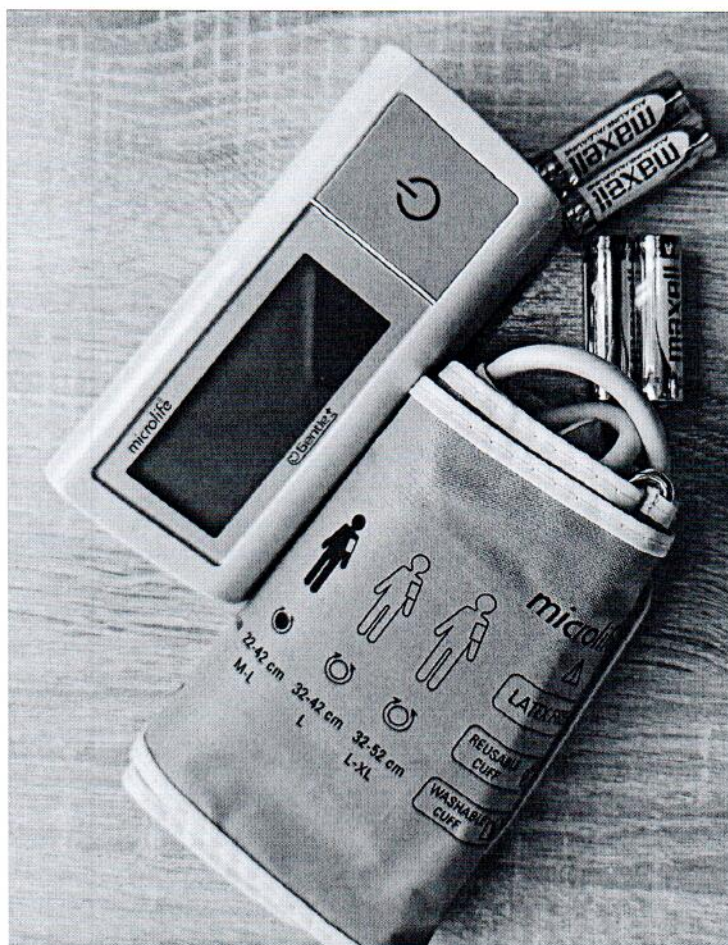


Рисунок 1.3 – Фотография общего вида прибора для измерения артериального давления BP A90 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Фотография маркировки прибора для измерения артериального давления BP A90 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.5 – Фотография общего прибора для измерения артериального давления BP A2 Basic (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.6 – Фотография маркировки прибора для измерения артериального давления BP A2 Basic (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.7 – Фотография общего вида прибора для измерения артериального давления BP A6 Plus (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.8 – Фотография маркировки прибора для измерения артериального давления BP A6 Plus (изображение носит иллюстративный характер)

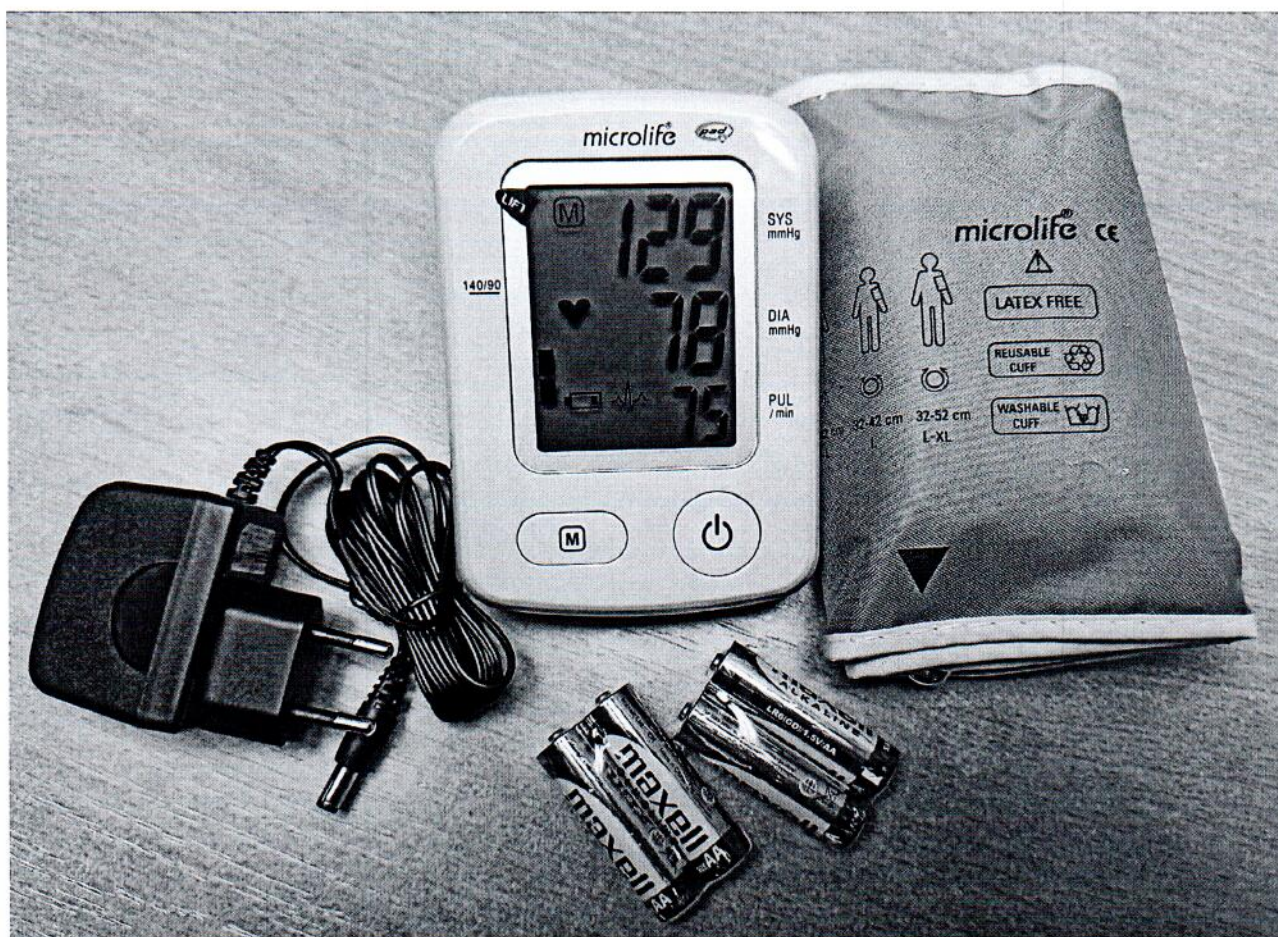


Рисунок 1.9 – Фотография общего вида прибора для измерения артериального давления BP A2 Standard (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.10 – Фотография маркировки прибора для измерения артериального давления BP A2 Standard (изображение носит иллюстративный характер)

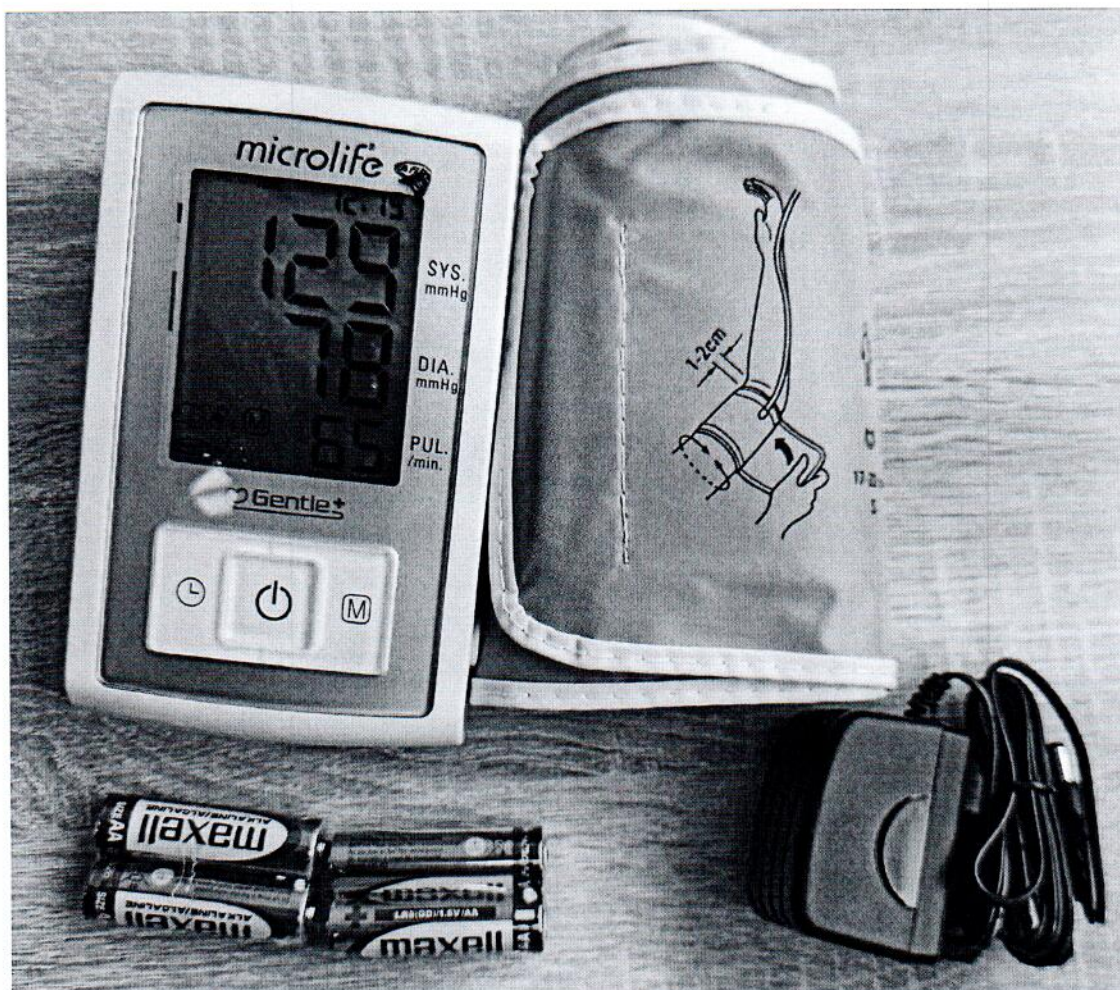


Рисунок 1.11 – Фотография общего вида прибора для измерения артериального давления BP A3 Plus (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.12 – Фотография маркировки прибора для измерения артериального давления BP A3 Plus (изображение носит иллюстративный характер)

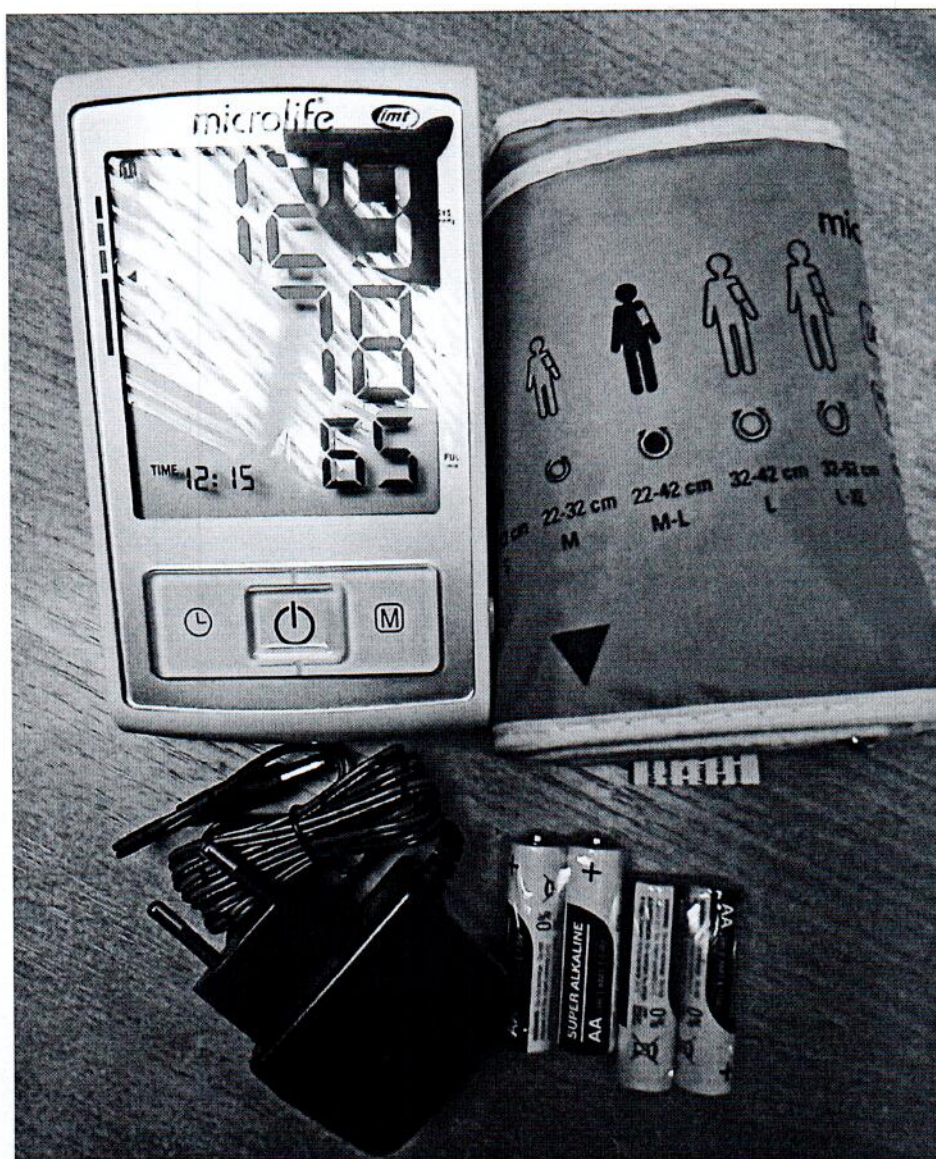


Рисунок 1.13 – Фотография общего вида прибора для измерения артериального давления BP A3L Comfort (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.14 – Фотография маркировки прибора для измерения артериального давления BP A3L Comfort (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.15 – Фотография общего вида прибора для измерения артериального давления BP A6 BT (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.16 – Фотография маркировки прибора для измерения артериального давления BP A6 BT (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.17 – Фотография общего вида прибора для измерения артериального давления BP A7 Touch BT (изображение носит иллюстративный характер)

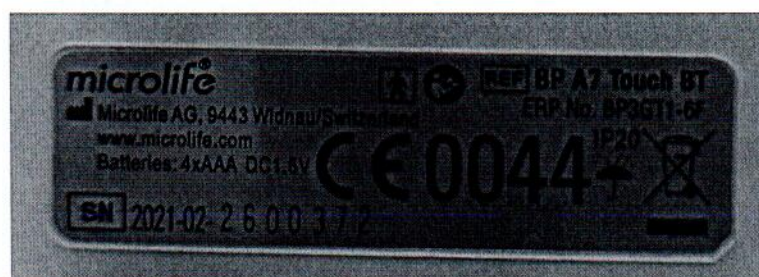


Рисунок 1.18 – Фотография маркировки прибора для измерения артериального давления BP A7 Touch BT (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.19 – Фотография общего вида прибора для измерения артериального давления BP V3 AFIB (изображение носит иллюстративный характер)

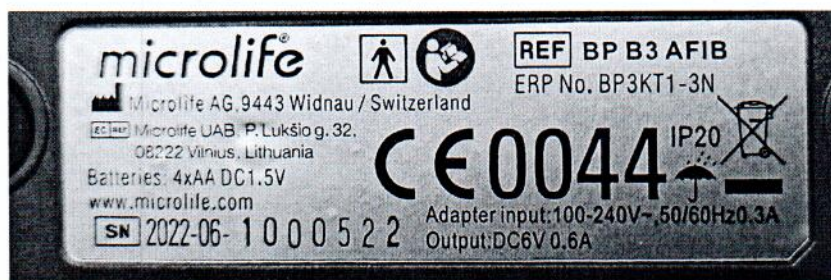


Рисунок 1.20 – Фотография маркировки прибора для измерения артериального давления BP V3 AFIB (изображение носит иллюстративный характер)

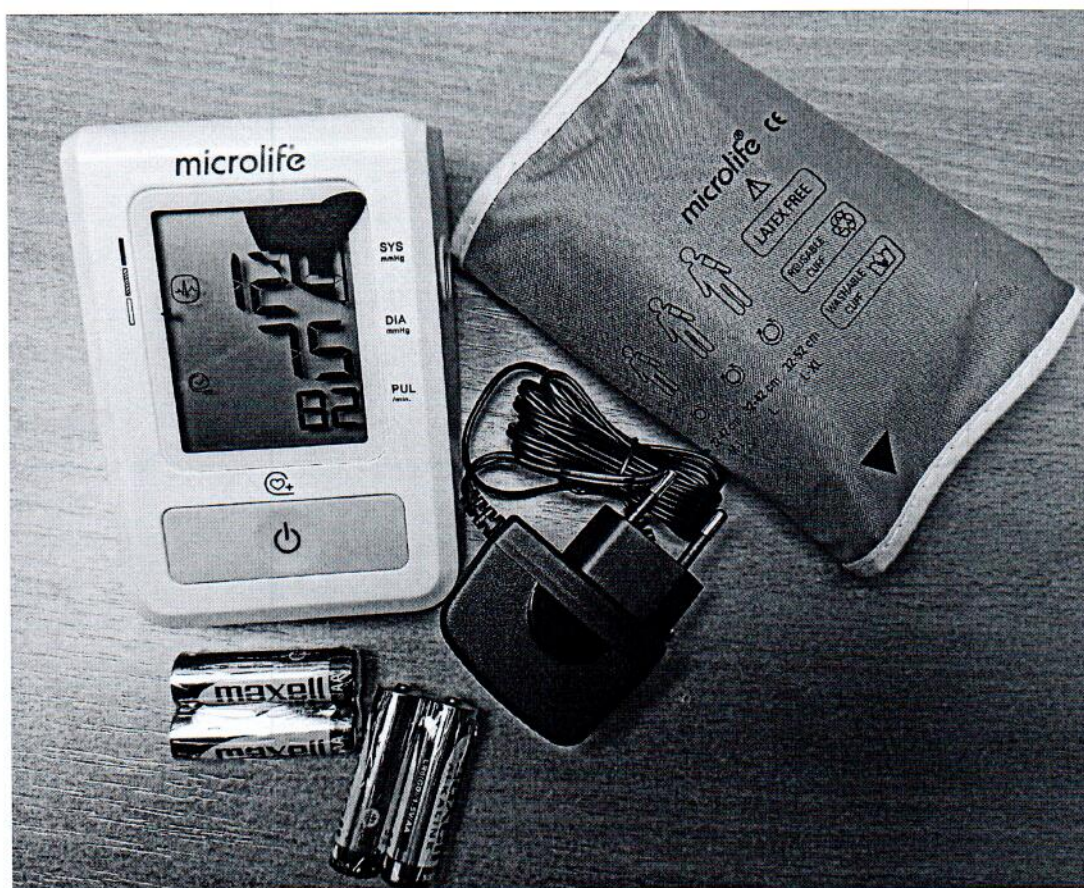


Рисунок 1.21 – Фотография общего вида прибора для измерения артериального давления BP B2 Easy (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.22 – Фотография маркировки прибора для измерения артериального давления BP B2 Easy (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.23 – Фотография общего вида прибора для измерения артериального давления BP B2 Basic (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.24 – Фотография общего вида прибора для измерения артериального давления BP B2 Basic (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.25 – Фотография общего вида прибора для измерения артериального давления BP B3 Comfort PC (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.26 – Фотография маркировки прибора для измерения артериального давления BP B3 Comfort PC (изображение носит иллюстративный характер)

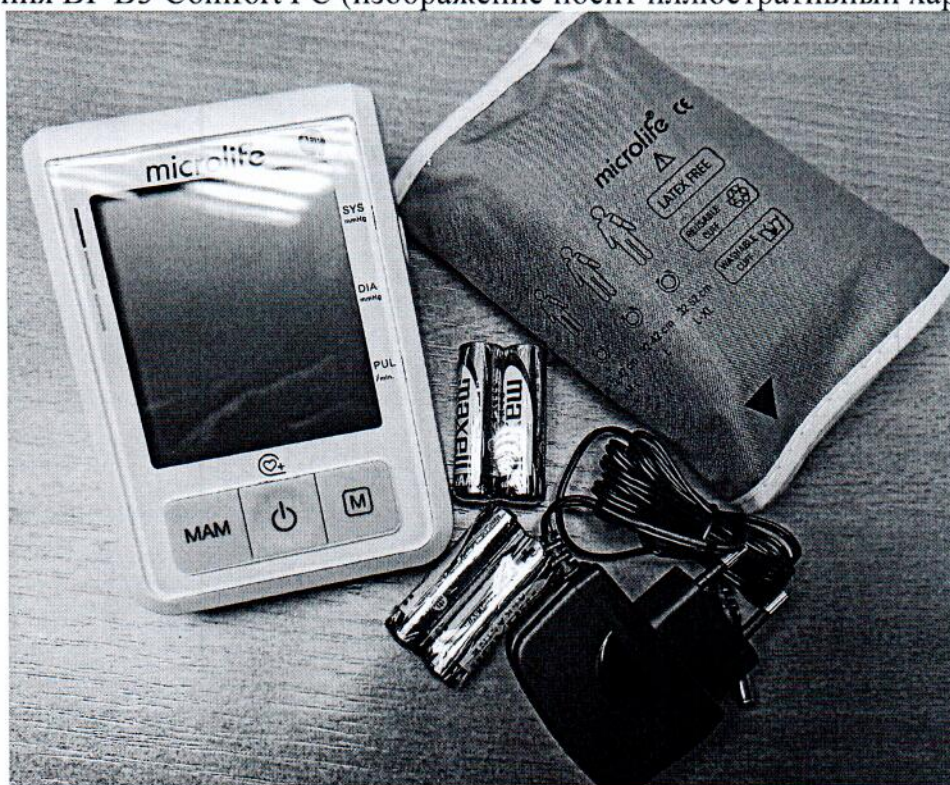


Рисунок 1.27 – Фотография общего вида прибора для измерения артериального давления BP B3 Basic (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.28 – Фотография маркировки прибора для измерения артериального давления BP B3 Basic (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.29 – Фотография общего вида прибора для измерения артериального давления BP B1 Classic (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.30 – Фотография маркировки прибора для измерения артериального давления BP B1 Classic (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.31 – Фотография общего вида прибора для измерения артериального давления BP W2 Slim (изображение носит иллюстративный характер)

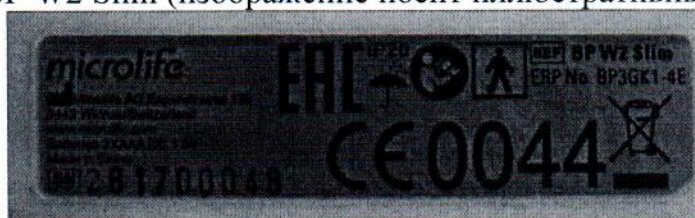


Рисунок 1.32 – Фотография маркировки прибора для измерения артериального давления BP W2 Slim (изображение носит иллюстративный характер)

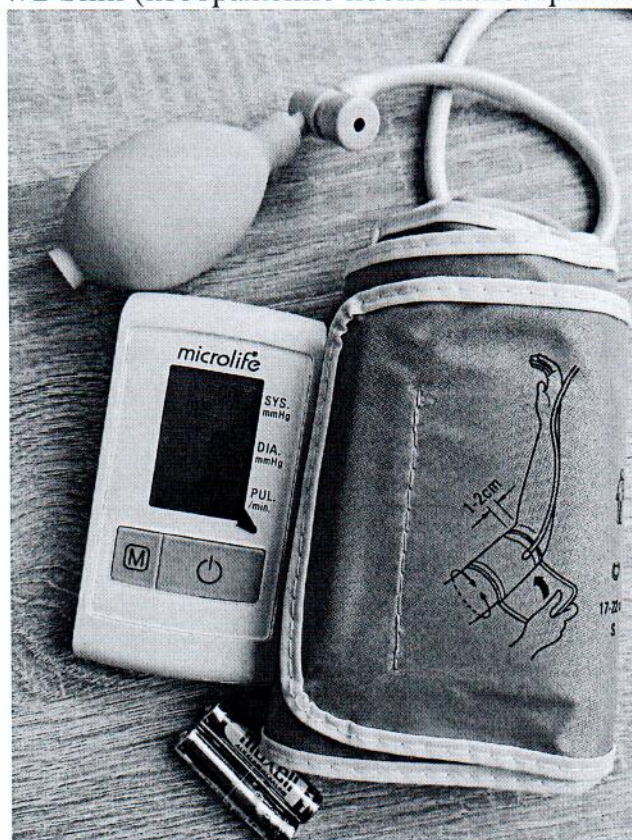


Рисунок 1.33 – Фотография общего вида измерителя артериального давления и частоты пульса BP N1 Basic (изображение носит иллюстративный характер)

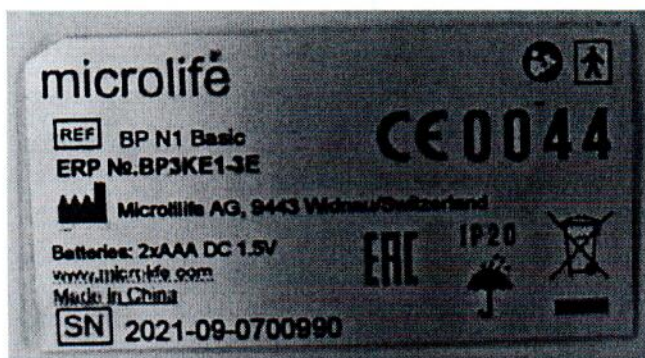


Рисунок 1.34 – Фотографии маркировок измерителя артериального давления и частоты BP N1 Basic (изображение носит иллюстративный характер)

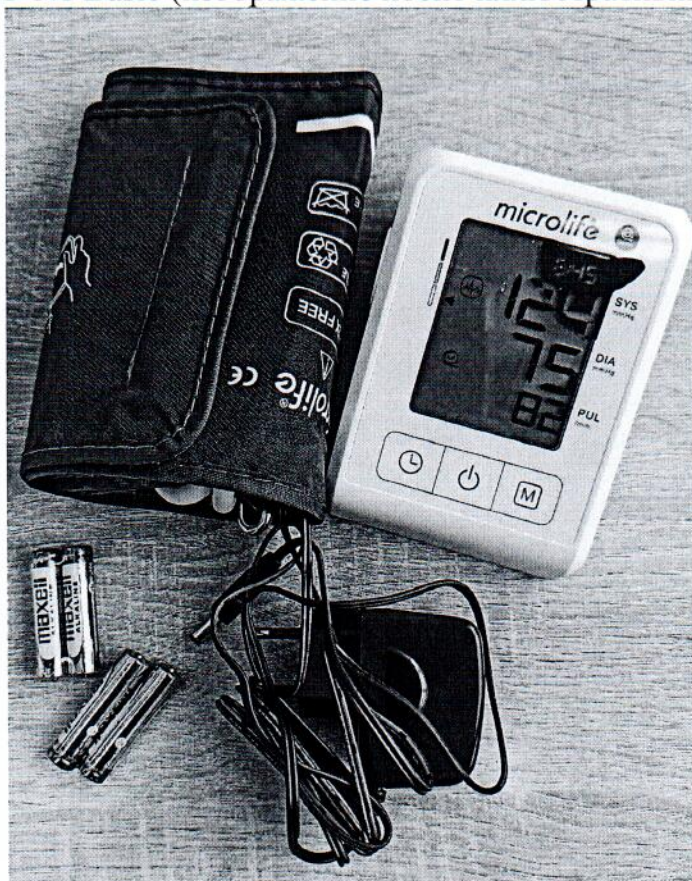


Рисунок 1.35– Фотография общего прибора для измерения артериального давления BP B2 Standard (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.36 – Фотографии маркировки приборов для измерения артериального давления BP B2 Standard (изображение носит иллюстративный характер)

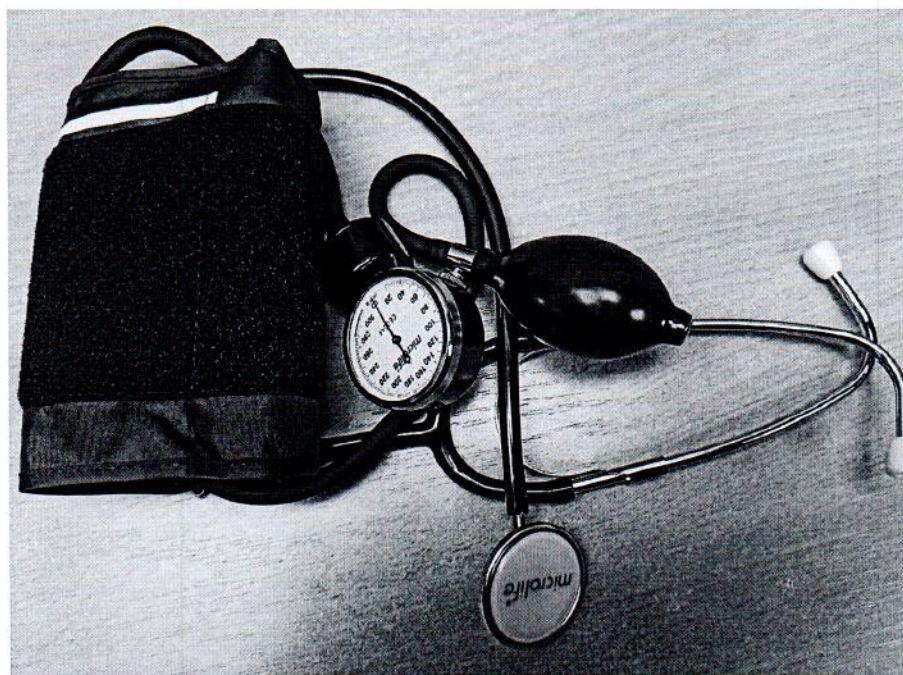


Рисунок 1.37 – Фотография общего вида измерителя артериального давления BP AG1-20 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.38 – Фотография маркировки измерителя артериального давления BP AG1-20 (изображение носит иллюстративный характер)

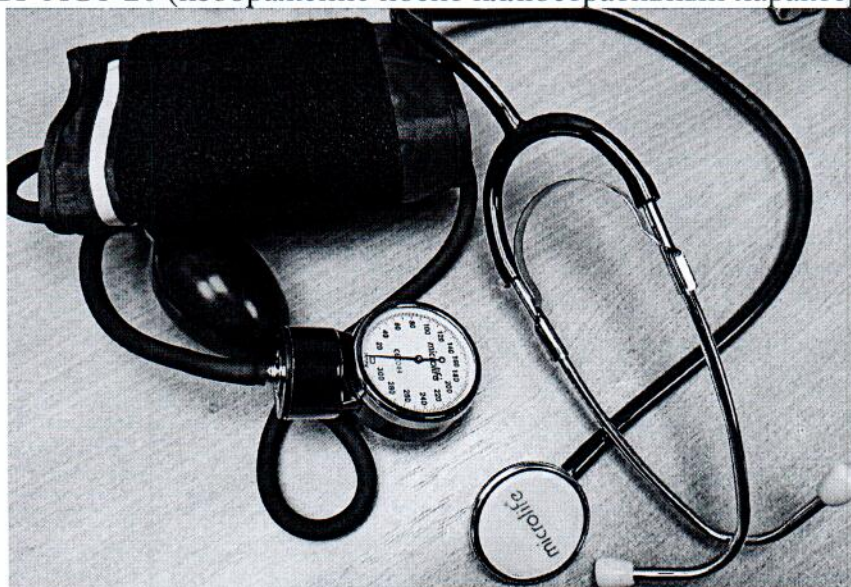


Рисунок 1.39 – Фотография общего вида измерителя артериального давления BP AG1-30 (изображение носит иллюстративный характер)

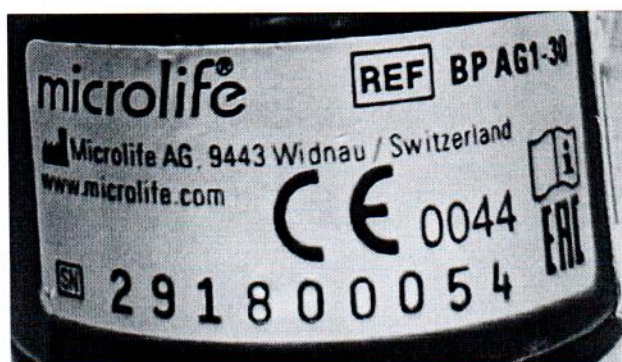


Рисунок 1.40 – Фотография маркировки измерителя артериального давления BP AG1-30 (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

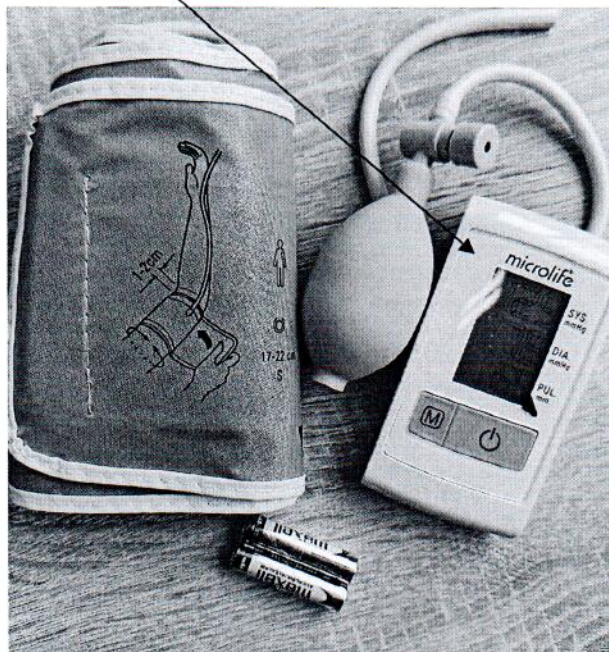


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на прибор для измерения артериального давления ВР А50

Место для нанесения
знака поверки

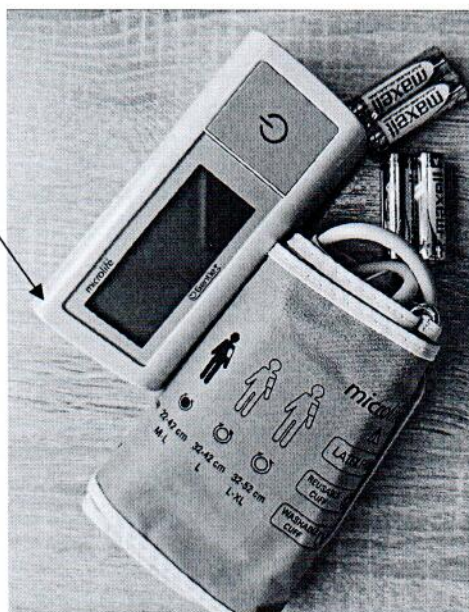


Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на прибор для измерения артериального давления ВР А90

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.3 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на прибор для измерения артериального давления BP A2 Basic

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.4 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на прибор для измерения артериального давления BP A6 Plus

Место для нанесения
знака поверки

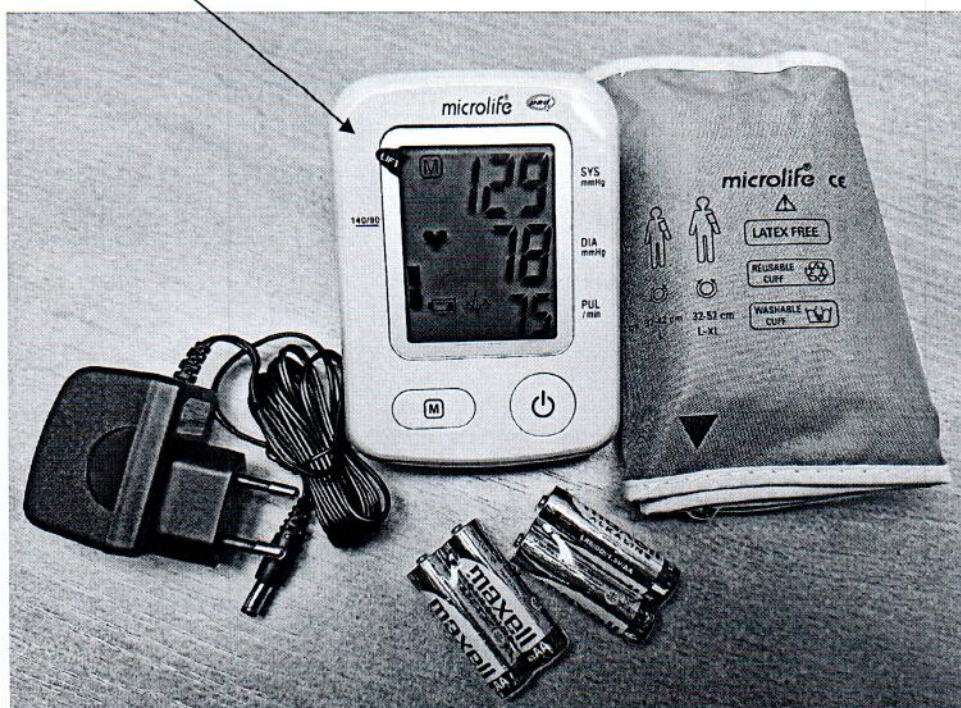


Рисунок 2.5 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на прибор для измерения артериального давления BP A2 Standard

Место для нанесения
знака поверки

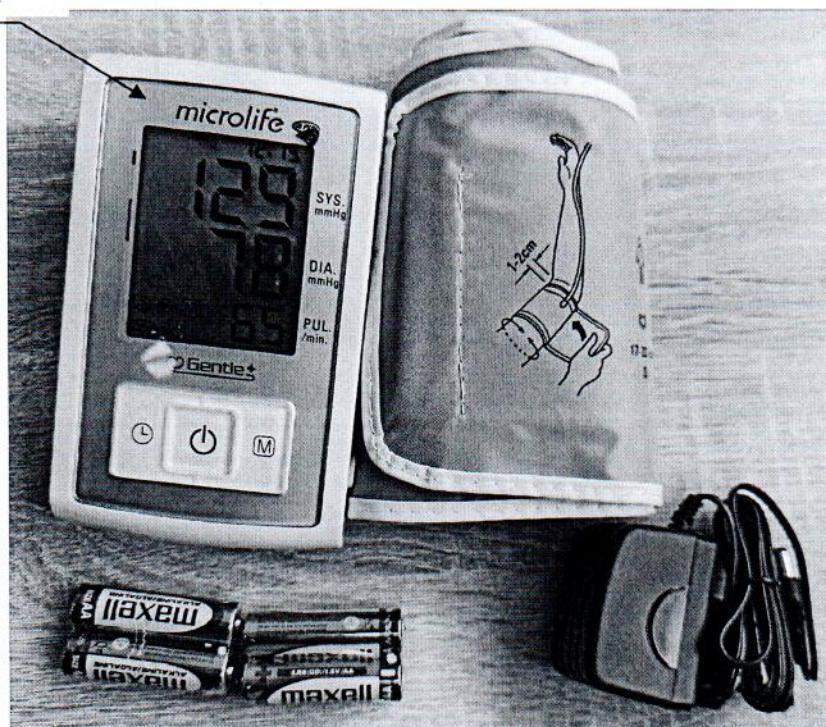


Рисунок 2.6 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на прибор для измерения артериального давления BP A3 Plus

Место для нанесения
знака поверки

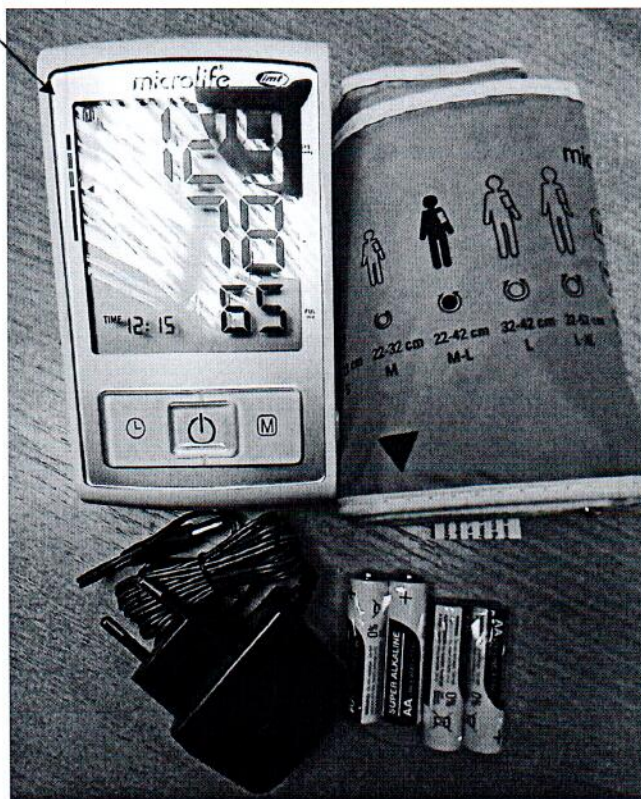


Рисунок 2.7 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на прибор для измерения артериального давления BP A3L Comfort

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.8 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на прибор для измерения артериального давления BP A6 BT

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.9 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на прибор для измерения артериального давления BP A7 Touch BT

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.10 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на прибор для измерения артериального давления BP B3 AFIB

Место для нанесения
знака поверки

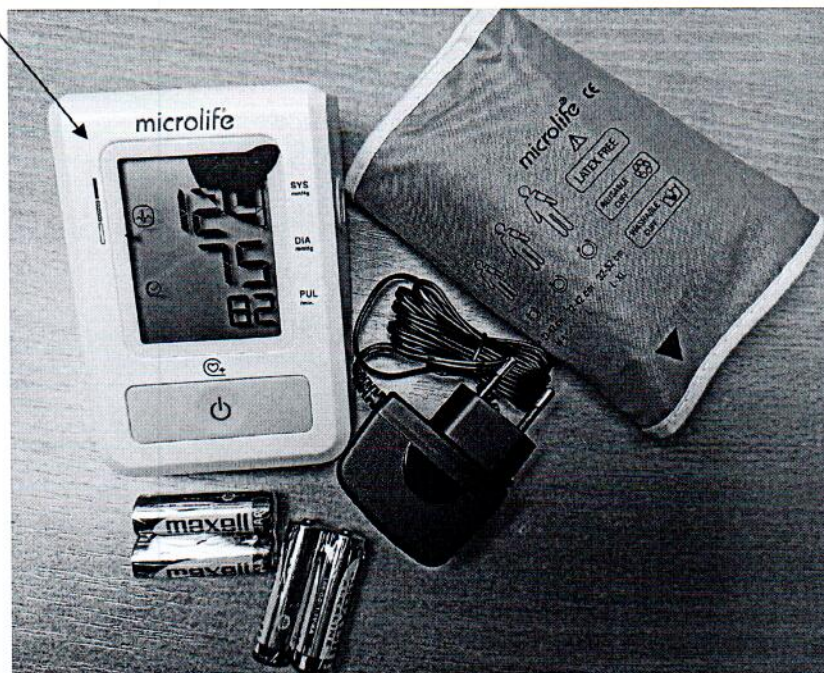


Рисунок 2.11 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на прибор для измерения артериального давления BP B2 Easy

Место для нанесения
знака поверки

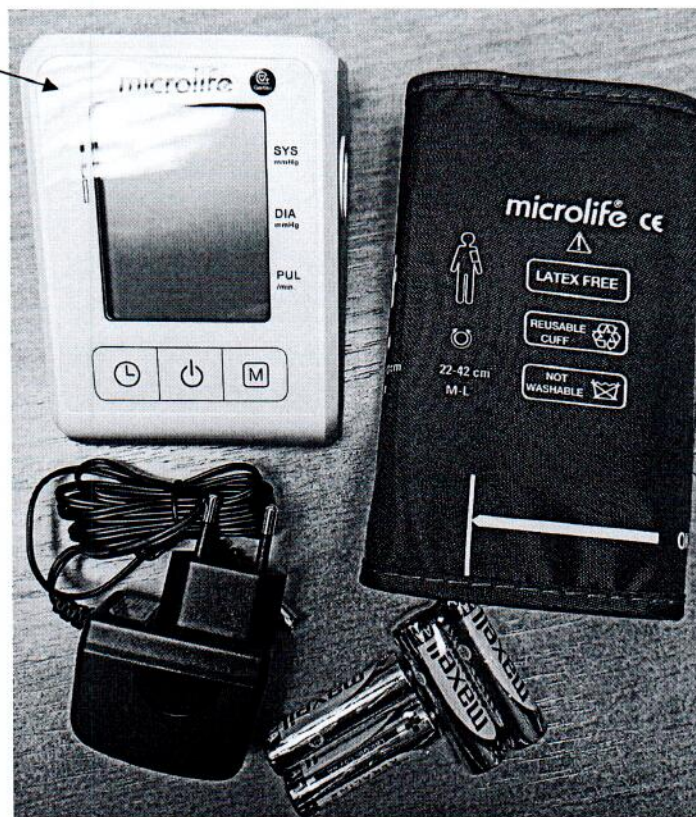


Рисунок 2.12 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на прибор для измерения артериального давления BP B2 Basic

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.13 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на прибор для измерения артериального давления BP V3 Comfort PC

Место для нанесения
знака поверки

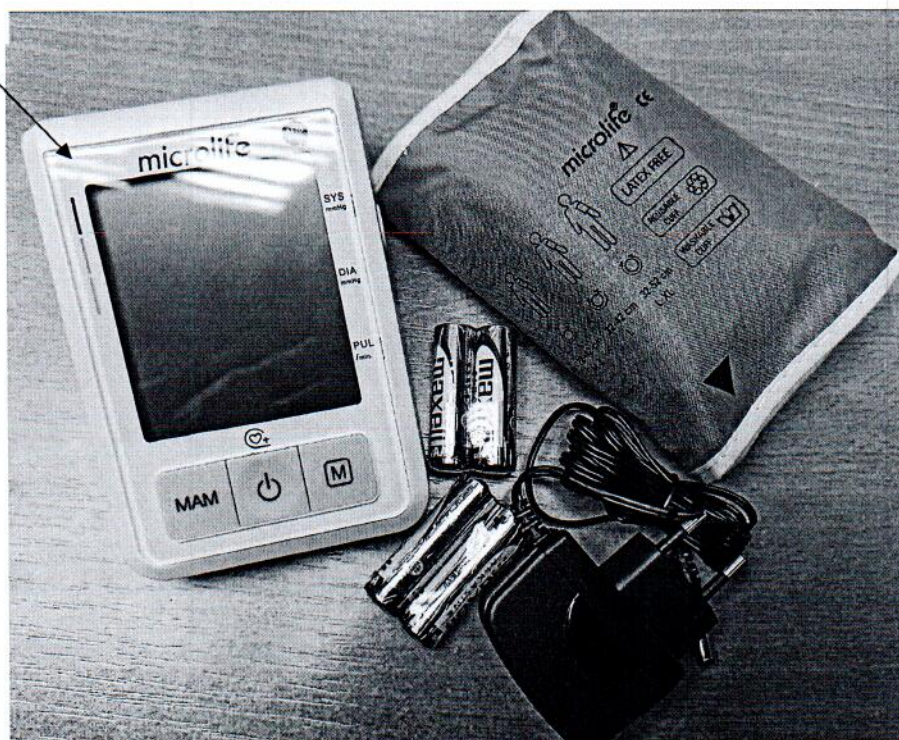


Рисунок 2.14 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на прибор для измерения артериального давления BP V3 Basic

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.15 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на прибор для измерения артериального давления BP B1 Classic

Место для нанесения
знака поверки

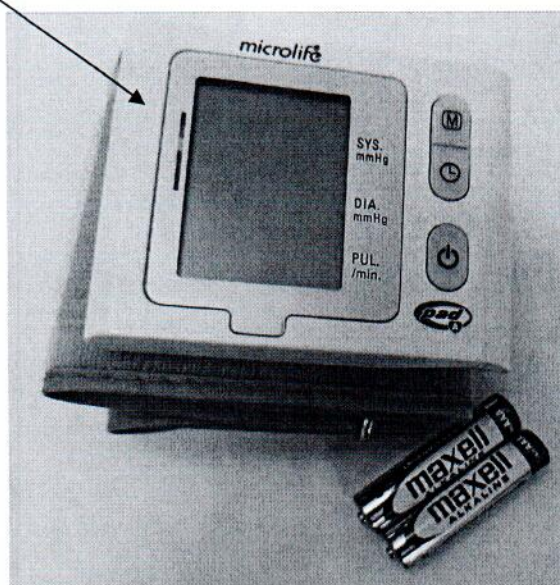


Рисунок 2.16 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на прибор для измерения артериального давления BP W2 Slim

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.17 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измеритель артериального давления BP N1 Basic

Место для нанесения
знака поверки

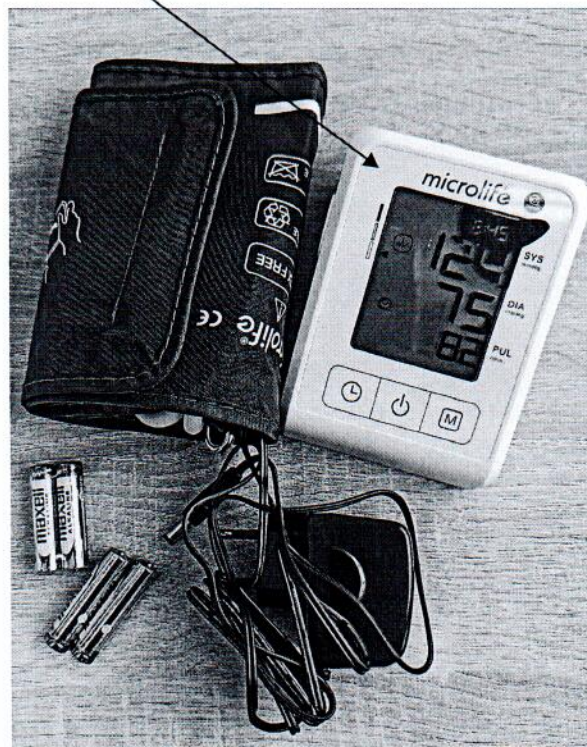


Рисунок 2.18 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на прибор для измерения артериального давления BP B2 Standard

Место для нанесения
знака поверки

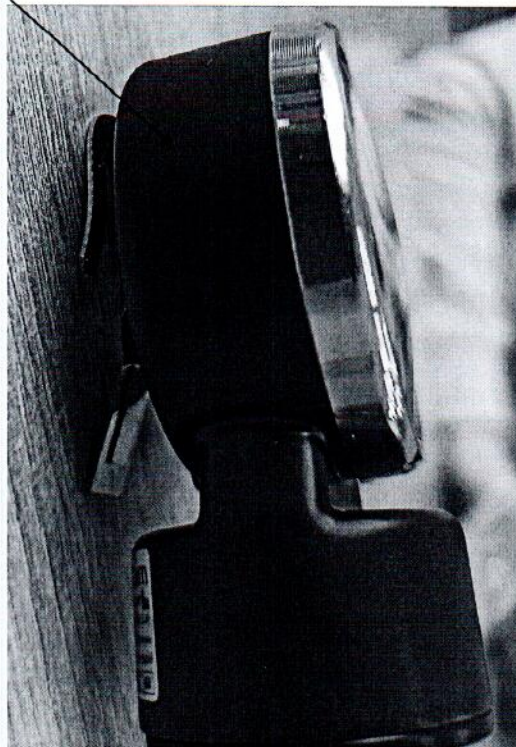


Рисунок 2.19 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измерители артериального давления ВР АГ1-20, ВР АГ1-30