



# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE  
OF MEASURING INSTRUMENTS



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:  
CERTIFICATE NUMBER:

12129

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:  
VALID TILL:

30 ноября 2023 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип средств измерений

**"Оксиметры универсальные Sensmart X-100",**

изготовитель - **фирма "Nonin Medical Inc.",**  
**Соединенные Штаты Америки (US),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 6780 18** и допущен к применению в Республике Беларусь с 30 ноября 2018 г.

Описание типа средств измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета

Д.П.Барташевич

30 ноября 2018 г.

Продлен до 27.11.2028  
Постановление Госстандарта  
от 27.11.2023 № 84  
Подпись \_\_\_\_\_





# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

  
В. Л. Гуревич  
2019



<b>ОКСИМЕТРЫ УНИВЕРСАЛЬНЫЕ SenSmart X-100</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>РБ 03 25 6780 18</u>
---	---

Выпускают по документации фирмы "Nonin Medical Inc.", Соединенные Штаты Америки.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Оксиметры универсальные SenSmart X-100, далее – оксиметры, предназначены для измерения степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации) и частоты пульса неинвазивным методом.

Оксиметры предназначены для применения в медицинских учреждениях.

## ОПИСАНИЕ

Принцип действия пульсоксиметров основан на том, что присутствующие в крови оксигемоглобин (гемоглобин, насыщенный кислородом, HbO<sub>2</sub>) и дезоксигемоглобин (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма, HbR) имеют различное поглощение светового потока в красной и инфракрасной областях спектра.

С оксиметрами могут использоваться следующие датчики:

1) датчики многоразового использования:

- мягкий малый/Soft small
- мягкий средний/Soft medium
- мягкий большой/Soft Large

2) датчики регионарной оксиметрии (показания справочные): 8003CA, 8004CA, 8004CB, 8004CB-NA, 8204CA/ regional oximetry sensors 8003CA, 8004CA, 8004CB, 8004CB-NA, 8204CA.

В нижней части датчика пульсоксиметра встроены два светодиода, попеременно излучающие свет в красной и инфракрасной областях спектра. В верхней части находится сенсор с фоточувствительным элементом, регистрирующий прошедшее через палец излучение. По анализу поглощения излучения с красной и инфракрасной длинами волн вычисляется значение сатурации. Значение частоты пульса получают посредством анализа пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени. Результаты анализа выводятся на дисплей в виде значений уровня сатурации и частоты пульса.

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в Приложении А к описанию типа.





Общий вид оксиметров представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Оксиметр универсальный SenSmart X-100

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики оксиметров представлены в таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Значение
<i>Степень насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента (датчики многократного использования)</i>	
Диапазон показаний SpO <sub>2</sub> , %	от 0 до 100
Диапазон измерений SpO <sub>2</sub> , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности средства измерений при измерении SpO <sub>2</sub> , % - в диапазоне от 70 % до 100 %	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 18 до 300
Пределы допускаемой абсолютной/относительной погрешности оксиметра при измерении частоты пульса	±3 мин <sup>-1</sup> или ±2 % (большее из значений)
<i>Габаритные размеры</i>	
Габаритные размеры, мм, не более	305 × 180 × 130
<i>Масса</i>	
Масса (без принадлежностей), г, не более	900
<i>Электропитание</i>	
Диапазон напряжений питающей сети, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
<i>Условия эксплуатации и транспортирования</i>	
Диапазон температуры окружающего воздуха в рабочих условиях, °С	от 0 до плюс 40
Относительная влажность воздуха при эксплуатации, %	от 15 до 93
Диапазон температуры окружающего воздуха при транспортировании, °С	от минус 30 до плюс 70
Относительная влажность воздуха при транспортировании и хранении, %	до 93



## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации оксиметра типографским способом.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки оксиметров указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество
Оксиметр универсальный SenSmart X-100 (комплектация датчиками в зависимости от требований заказчика)	1
Упаковка	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки МРБ МП.2828-2018 (по требованию заказчика)	1

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "Nonin Medical Inc.", Соединенные Штаты Америки.

МРБ МП.2828-2018 "Оксиметры Onyx 9550, Onyx Vantage 9590, PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A, Wirst Ox2 3150, 7500, 7500FO и оксиметры универсальные SenSmart X-100. Методика поверки".

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оксиметры универсальные SenSmart X-100 соответствуют требованиям документации фирмы "Nonin Medical Inc.", Соединенные Штаты Америки, ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств" (регистрационный № ТС ВУ/112 11.01. ТР020 048 00568, действительна по 16.06.2020).

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 месяцев.

### Изготовитель

Фирма " Nonin Medical Inc.",  
13700 1st Avenue North  
Plymouth, MN 55441-5443, USA

### Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93  
Тел. (+37517) 334-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025 (с 30.03.2014 по 30.03.2019)

Заместитель начальника научно-исследовательского центра испытаний средств измерений и техники БелГИМ



А.А. Ленько

Лист 3 Листов 4

**ПРИЛОЖЕНИЕ А**  
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

