

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17644 от 21 мая 2024 г.

Срок действия до 21 мая 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые WS и DS

Производитель:

«Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.», Япония

(производственные площадки: «PT NSS INDONESIA», Индонезия,

«Nissei Precision Instruments (Suzhou) Co. Ltd.», Китай)

Документ на поверку:

МРБ МП.2281-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии LD, DS, WS. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 21.05.2024 № 55

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.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 21 мая 2024 г. № 17644

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые WS и DS

Назначение и область применения:

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые WS и DS (далее – приборы) предназначены для измерения артериального давления и 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.

В состав измерителей входит блок электронный и манжета компрессионная.

Идентификационное наименование ПО приборов DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a – NH-233. Идентификационное наименование ПО прибора WS-1011 – NH-258. Идентификационное наименование ПО прибора WS-C2 – NH-295.

Исполнения DS-10a и DS-11a имеют в комплектности приборов адаптеры сетевого питания. Исполнения DS-11 и DS-11a имеют возможность сохранения результатов измерений.

Дата производства указана в руководстве по эксплуатации.

Приборы изготавливают следующих модификаций:

DS-10 (исполнение: DS-10a, DS-11, DS-11a) – измерители автоматические с размещением манжеты на плече;

WS-C2, WS-1011 – измерители автоматические с размещением манжеты на запястье.

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.	от 40 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a WS-1011, WS-C2	от 40 до 180 от 40 до 160
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон индикации давления в манжете, мм рт. ст.	0 до 300
Габаритные размеры измерителей, мм, не более: DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a WS-1011 WS-C2	116,5×122,2×69,9 70×70×27 64,0×88,0×26,4
Масса измерителей, г, не более: DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a (без упаковки, элементов питания) WS-1011 (без упаковки, футляра и элементов питания) WS-C2 (без упаковки, футляра и элементов питания)	220 110 100
Номинальное значение напряжения питания, В: DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a WS-1011, WS-C2	6 3
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 40 от 15 до 85
Условия транспортирования и хранения: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 60 от 15 до 85
Степени защиты, обеспечиваемые оболочками, по ГОСТ 14254-2015	IP20

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Прибор*	1
Манжета на плечо (окружность руки 22-32 см) только для DS10, DS10a	1
Манжета на плечо (окружность руки 22-42 см) только для DS11, DS11a	1
Манжета на запястье (12,5-22,5) см только для WS-1011, WS-C2	1
Элементы питания типа AA только для DS10, DS10a, DS11, DS11a	4
Элементы питания типа AA только для WS-1011, WS-C2	2
Адаптер сетевого питания только для DS-10a, DS-11a	1
Чехол только для WS-C2	1
Упаковка	1
Руководство по эксплуатации	1
Гарантийный талон	1
* – модификация в зависимости от заказа	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.2281-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления автоматические

и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии LD, DS, WS. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.» (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.2281-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии LD, DS, WS. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Прибор комбинированный UniTesS THB-1
Генератор сигналов пациента FLUKE ProSim 8
Манометр цифровой XP2i
Секундомер СОПр
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)
NH-233, NH-258	V3
NH-295	—

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: измерители соответствуют требованиям технической документации «Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.» (руководство по эксплуатации).

Производитель средств измерений

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.

2508-13, Nakago, Shibukawa Gunma 377-0293, Япония

Производственная площадка для модификаций DS10, DS10a, DS11, DS11a, WS-1011 «PT NSS INDONESIA»

Block A-2 № 29 ST4A Kawasan, Bericat Besland Pertiwi, Kota Bukit Indah Purwakarta 4118, Индонезия

Производственная площадка для модификации WS-C2

«Nissei Precision Instruments (Suzhou) Co. Ltd.»

Room 501-502 Zhonghuan Building, Suzou national Environmental, New& Hi-tech industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129 Suzhou new District, Jiangsu Province, 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 4 листах.
 2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 2 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 и частоты пульса цифрового DS-10 (изображение носит иллюстративный характер)

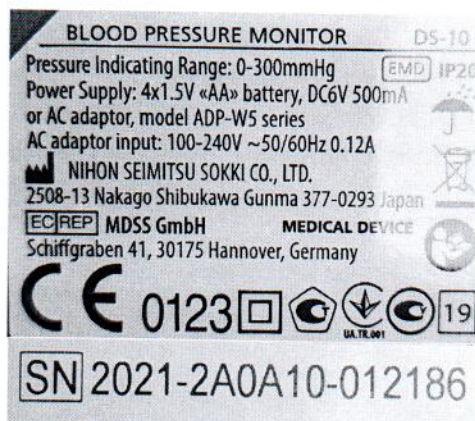


Рисунок 1.2 – Маркировка прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового DS-10

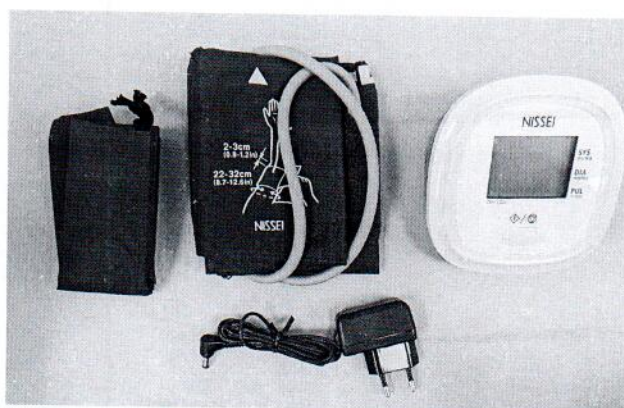


Рисунок 1.3 – Фотография общего вида прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового DS10a (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Маркировка прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового DS10a

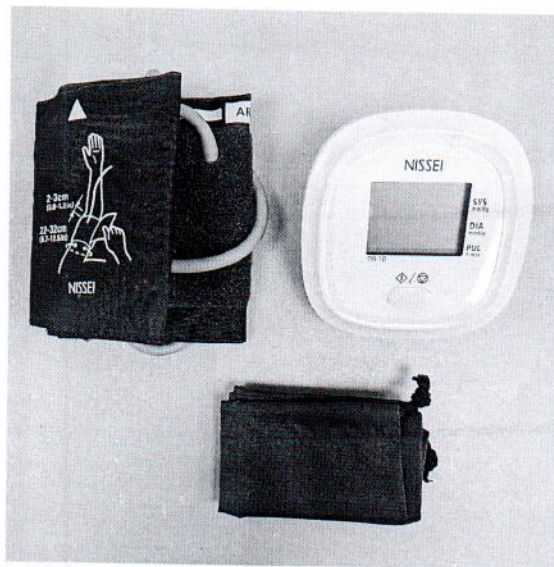


Рисунок 1.5 – Фотография общего вида прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового DS11 (изображение носит иллюстративный характер)

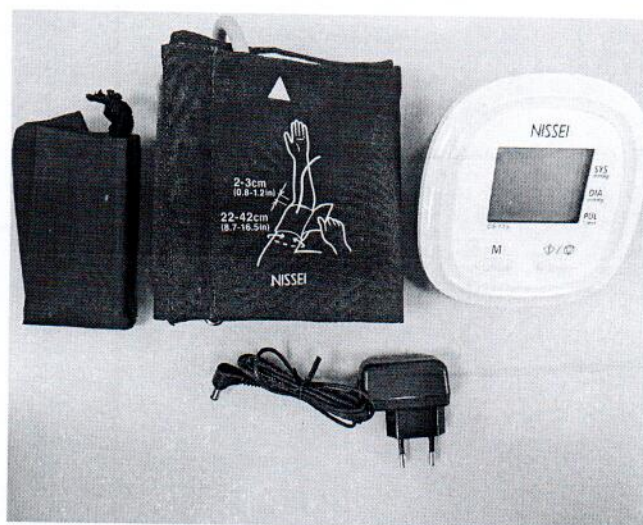


Рисунок 1.6 – Фотография общего вида прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового DS11a (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.7 – Маркировка прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового DS11a



Рисунок 1.8 – Фотография общего вида прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового WS-1011 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.9 – Маркировка прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового WS-1011

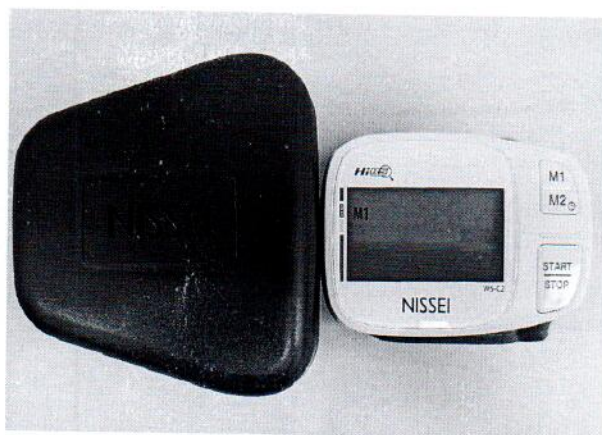


Рисунок 1.10 – Фотография общего вида прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового WS-C2 (изображение носит иллюстративный характер)

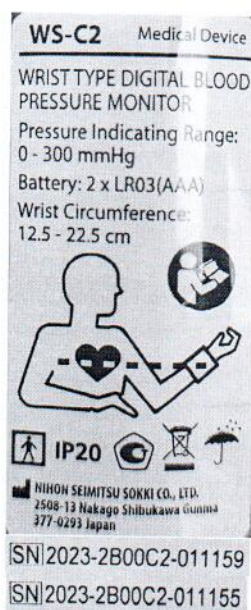


Рисунок 1.11 – Маркировка прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового WS-C2

Приложение 2
(обязательное)

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

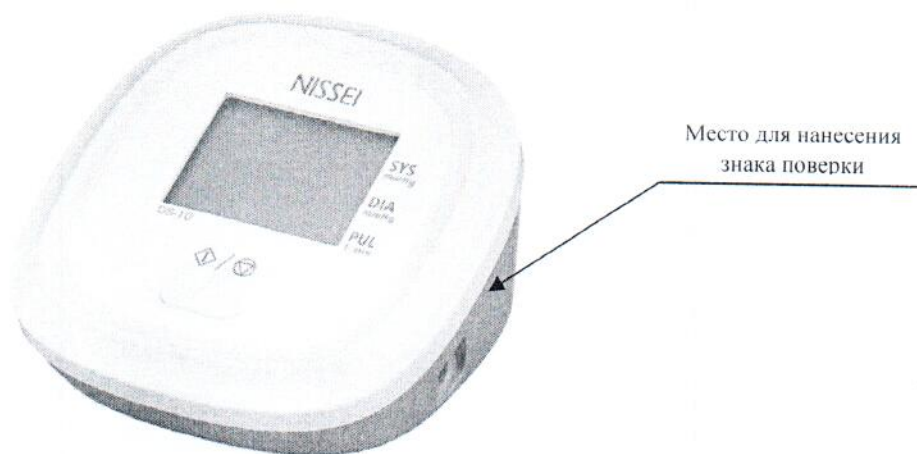


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) места нанесения знака клейма-наклейки приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых DS10, DS10a

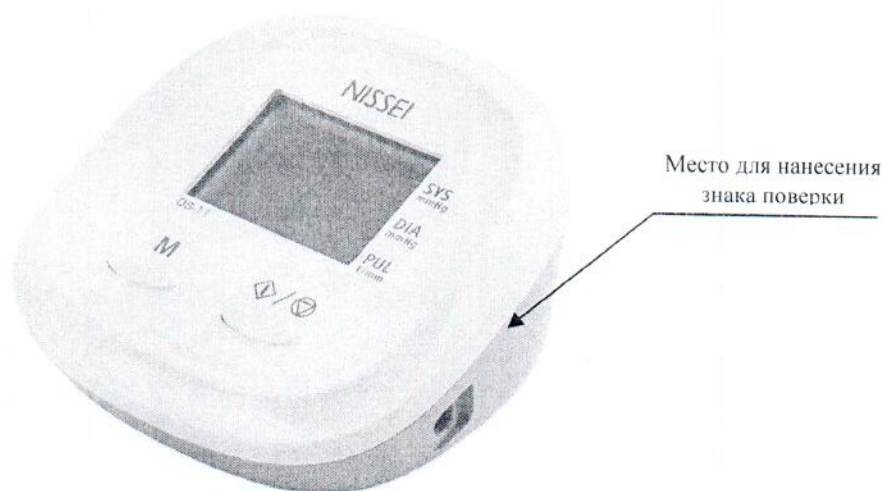


Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) места нанесения знака клейма-наклейки приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых DS11, DS11a



Рисунок 2.3 – Схема (рисунок) места нанесения знака клейма-наклейки прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового WS-1011

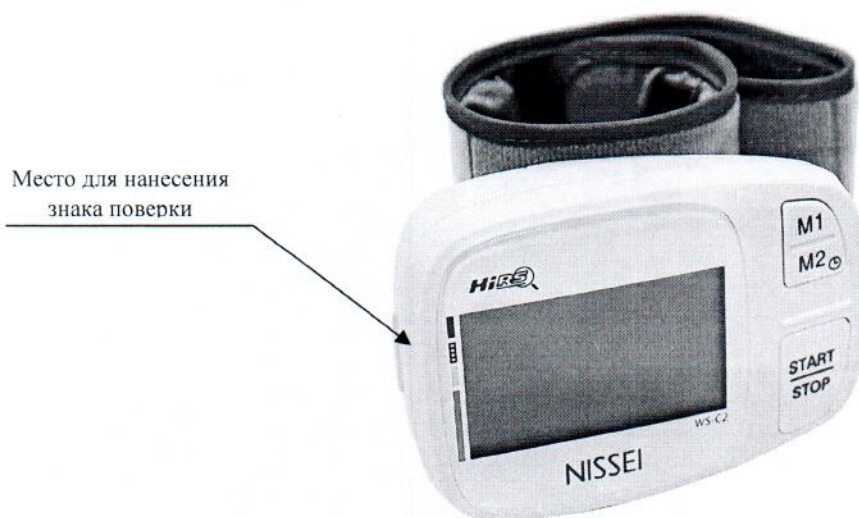


Рисунок 2.4 – Схема (рисунок) места нанесения знака клейма-наклейки прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового WS-C2