

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17728 от 27 июня 2024 г.

Срок действия до 27 июня 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

**Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые серии UA, UB**

Производитель:

**«A&D Company, Limited», Япония**

**(производственные площадки: «A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd.», Китай,  
«A&D Vietnam Limited», Вьетнам)**

Документ на поверку:

**МРБ МП.3965-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые серии UA, UB. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.06.2024 № 75

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



А.А.Бурак

*Handwritten signature in blue ink.*

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 27 июня 2024 г. № 17728

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые серии UA, UB

Назначение и область применения:

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые серии UA, UB (далее – приборы) предназначены для измерения систолического (верхнего) и диастолического (нижнего) артериального давления и частоты пульса осциллометрическим методом.

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 приборов входит основной блок в корпусе и манжета компрессионная (далее – манжета), дополнительно для полуавтоматических приборов в состав также входит нагнетатель ручной пневматический.

Манжета представляет собой эластичную пневмокамеру в чехле с застежкой для фиксации, во время измерения располагается на запястье или плече пациента.

Приборы выпускают в следующих исполнениях:

UA-911 BT-C, UA-777, UA-777 с манжетой большой, UA-888, UA-888 с адаптером сетевым, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым, UA-1100, UA-1200, UA-1300 – приборы для измерения артериального давления и частоты пульса автоматические с размещением манжеты на плече;

UB-402, UB-403, UB-202, UB-505 – приборы для измерения артериального давления и частоты пульса автоматические с размещением манжеты на запястье;

UA-604, UA-705 – приборы для измерения артериального давления и частоты пульса с накачиванием манжеты с помощью нагнетателя с размещением манжеты на плече.

Приборы имеют встроенное программное обеспечение (ПО). Встроенное ПО предназначено для обработки результатов измерений, сохранения и отображения информации на экране приборов.

Заводской (серийный) номер прибора включает в себя год (вторая и третья цифры) и месяц (четвертая и пятая цифры) изготовления.

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 измерения давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерения частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 40 до 190
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Диапазон индикации давления в манжете, мм рт. ст.	0 до 300
Габаритные размеры основного блока в корпусе, мм:	
UA-911 ВТ-С	130×60×95
UA-777, UA-777 с манжетой большой	146×110×64
UA-888, UA-888 с адаптером сетевым, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым	130×96×68
UA-1100, UA-1200, UA-1300	140×105×61
UB-402, UB-403 (с манжетой)	72,5×56×88
UB-202 (с манжетой)	64×68×72
UB-505 (с манжетой)	55,5×87,5×72
UA-604	100×52×31
UA-705	106×82×55
Допустимое отклонение габаритных размеров, %	±10
Масса основного блока в корпусе (без элементов питания), г:	
UA-911 ВТ-С (без манжеты)	300
UA-777, UA-777 с манжетой большой	285
UA-888, UA-888 с адаптером сетевым, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым	245
UA-1100	265
UA-1200	276
UA-1300	290
UB-402 (с манжетой, без элементов питания)	90
UB-403 (с манжетой, без элементов питания)	95
UB-202 (с манжетой, без элементов питания)	102
UB-505 (с манжетой, без элементов питания)	104
UA-604	76
UA-705	120
Допустимое отклонение массы, %	±10
Условия эксплуатации:	
диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 10 до 40
относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	85
Условия транспортирования и хранения:	
диапазон температуры окружающего воздуха (кроме UA-911 ВТ-С), °С	от минус 20 до плюс 60

Окончание таблицы 2

1	2
относительная влажность окружающего воздуха (кроме UA-911 BT-C), %, не более	95
диапазон температуры окружающего воздуха для UA-911 BT-C, °C	от минус 10 до плюс 60
относительная влажность окружающего воздуха для UA-911 BT-C, %, не более	85
Номинальное значение напряжения питания от внутреннего источника питания постоянного тока, В:	
UA-604, UA-705	1,5
UB-402, UB-403, UB-202, UB-505	3,0
UA-911 BT-C, UA-777, UA-777 с манжетой большой, UA-888, UA-888 с адаптером сетевым, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым, UA-1100, UA-1200, UA-1300	6,0

Комплектность: представлена в таблицах 3-9.

Таблица 3

Наименование	Количество
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA, модель UA-911 BT-C в составе:	1
Основной блок в корпусе	1
Манжета	1
Трубка соединительная	1
Коннектор	1
Руководство по эксплуатации медицинского изделия <sup>1)</sup>	1
Гарантийная карта <sup>1)</sup>	1
Чехол для хранения <sup>1)</sup>	1
Элементы питания	4
Коробка упаковочная картонная <sup>1)</sup>	1
<sup>1)</sup> – может не предоставляться на поверку	

Таблица 4

Наименование	Количество
1	2
Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые серии UA, модели UA-777, UA-777 с манжетой большой в составе:	1
Основной блок в корпусе	1
Манжета стандартная (22–32 см)*	1
Манжета большая (32–45 см)**	1
Трубка соединительная	1
Коннектор	1
Чехол для хранения <sup>1)</sup>	1
Элемент питания	4
Адаптер сетевой	1
Руководство по эксплуатации медицинского изделия <sup>1)</sup>	1
Гарантийная карта <sup>1)</sup>	1

Окончание таблицы 4

1	2
Коробка упаковочная картонная <sup>1)</sup>	1
* – для модели UA-777	
** – для модели UA-777 с манжетой большой	
1) – может не предоставляться на поверку	

Таблица 5

Наименование	Количество
1	2
Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые серии UA, модели UA-888, UA-888 с адаптером сетевым, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым в составе:	1
Основной блок в корпусе	1
Манжета стандартная (22–32 см)*	1
Манжета стандартная (23–37 см)**	1
Трубка соединительная	1
Коннектор	1
Чехол для хранения** 1)	1
Элемент питания	4
Адаптер сетевой***	1
Руководство по эксплуатации медицинского изделия <sup>1)</sup>	1
Гарантийная карта <sup>1)</sup>	1
Коробка упаковочная картонная <sup>1)</sup>	1
* – для моделей UA-888, UA-888 с адаптером сетевым	
** – для модели UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым	
*** – для моделей UA-888 с адаптером сетевым, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым	
1) – может не предоставляться на поверку	

Таблица 6

Наименование	Количество
Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые серии UA, модели UA-1100, UA-1200, UA-1300 в составе:	1
Основной блок в корпусе	1
Манжета стандартная (23–37 см)	1
Трубка соединительная	1
Коннектор	1
Чехол для хранения <sup>1)</sup>	1
Элемент питания	4
Адаптер сетевой	1
Руководство по эксплуатации медицинского изделия <sup>1)</sup>	1
Гарантийная карта <sup>1)</sup>	1
Коробка упаковочная картонная <sup>1)</sup>	1
1) – может не предоставляться на поверку	

Таблица 7

Наименование	Количество
Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые серии UA, модели UA-604 в составе:	1
Основной блок в корпусе	1
Манжета стандартная (22–32 см)	1
Трубка соединительная	2
Нагнетатель	1
Выпускной клапан	1
Элемент питания	1
Руководство по эксплуатации медицинского изделия <sup>1)</sup>	1
Гарантийная карта <sup>1)</sup>	1
Коробка упаковочная картонная <sup>1)</sup>	1
<sup>1)</sup> – может не предоставляться на поверку	

Таблица 8

Наименование	Количество
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA, модель UA-705 в составе:	1
Основной блок в корпусе	1
Манжета стандартная (22–32 см)	1
Трубка соединительная	2
Коннектор	1
Нагнетатель	1
Выпускной клапан	1
Элемент питания	1
Руководство по эксплуатации медицинского изделия <sup>1)</sup>	1
Гарантийная карта <sup>1)</sup>	1
Чехол для хранения <sup>1)</sup>	1
Коробка упаковочная картонная <sup>1)</sup>	1
<sup>1)</sup> – может не предоставляться на поверку	

Таблица 9

Наименование	Количество
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA, модели UB-402, UB-403, UB-202, UB-505 в составе:	1
Основной блок в корпусе	1
Манжета	1
Элемент питания	2
Футляр <sup>1)</sup>	1
Руководство по эксплуатации медицинского изделия <sup>1)</sup>	1
Гарантийная карта <sup>1)</sup>	1
Коробка упаковочная картонная <sup>1)</sup>	1
<sup>1)</sup> – может не предоставляться на поверку	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3965-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые серии UA, UB. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «A&D Company, Limited» (руководство по эксплуатации медицинского изделия);

методику поверки:

МРБ МП.3965-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые серии UA, UB. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 10.

Таблица 10

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр ИВА-6Б2
Манометр цифровой XR2i
Секундомер электронный Интеграл С-01
Генератор сигналов пациента FLUKE ProSim 8
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 11.

Таблица 11

Модификация	Номер версии ПО, не ниже* (идентификационный номер)
UA-911 BT-C	302 05
UA-777	301 02
UA-777 с манжетой большой	301 02
UA-888	207 06
UA-888 с адаптером сетевым	207 06
UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым	207 06
UA-1100	203 03
UA-1200	103 03
UA-1300	305 03
UB-402	201 03
UB-403	301 04
UB-202	15 71
UB-505	401 03
UA-604	103 31
UA-705	201 33

\* – допускается использование другой версии ПО при условии неизменной метрологически значимой части

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые серии UA, UB соответствуют требованиям технической документации «A&D Company, Limited» (руководство по эксплуатации медицинского изделия).

Производитель средств измерений

A&D Company, Limited

3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan

Производственные площадки

A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd.,

1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road,

Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China

A&D Vietnam Limited

No. 28, Street 5, VSIP Bac Ninh Integrated Township and Industrial Park, Phu Chan Ward,

Tu Son City, Bac Ninh Province, Vietnam

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 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок



Приложение 1  
(обязательное)  
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида прибора UA-911 BT-C  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида приборов UA-777, UA-777  
с манжетой большой  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография общего вида прибора UA-888, UA-888 с адаптером  
сетевым, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Фотография общего вида прибора UA-1100  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.5 – Фотография общего вида прибора UA-1200  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.6 – Фотография общего вида прибора UA-1300  
(изображение носит иллюстративный характер)

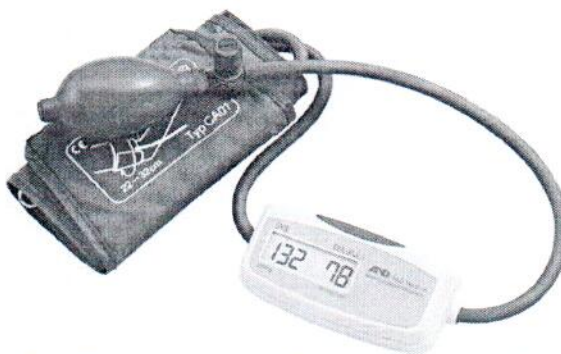


Рисунок 1.7 – Фотография общего вида прибора UA-604  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.8 – Фотография общего вида прибора UA-705  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.9 – Фотография общего вида прибора UB-402  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.10 – Фотография общего вида прибора UB-403  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.11 – Фотография общего вида прибора UB-202  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.12 – Фотография общего вида прибора UB-505  
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2  
(обязательное)

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



Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки