

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18214 от 5 декабря 2024 г.

Срок действия до 5 декабря 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Измерители артериального давления In Medical

Производитель:

ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ» филиал «Камертон», г. Пинск, Брестская обл., Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.4096-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления In Medical. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.12.2024 № 133

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

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 5 декабря 2024г. № 18214

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Измерители артериального давления In Medical

Назначение и область применения:

Измерители артериального давления In Medical (далее – измерители) предназначены для неинвазивного измерения систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса на основе осциллометрического принципа на плечевой артерии.

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

Описание:

Определение артериального давления осуществляется автоматически, путем измерения параметров пульсовой волны при плавном снижении давления с использованием автоматической пневматической системы нагнетания/спуска воздуха. После окончания измерения на дисплее появляются значения систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса.

На лицевой части корпуса измерителя находятся кнопки управления и дисплей.

Манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застежкой для фиксации, во время измерения располагается на предплечье пациента на уровне сердца.

В измерителе предусмотрено автоматическое сохранение результатов измерения.

Память измерителя рассчитана на 199 измерений.

Дата изготовления указана на маркировочной табличке, расположенной на корпусе измерителя. Программное обеспечение не содержит идентификационного наименования и номера версии.

Фотография общего вида средств измерений представлена в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика	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, уд/мин	от 40 до 240
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон температуры окружающего воздуха в рабочих условиях, °С	от 10 до 40
Верхнее значение относительной влажности воздуха при эксплуатации при 25 °С, %	80
Диапазон температуры окружающего воздуха при транспортировании, °С	от минус 10 до плюс 50
Верхнее значение относительной влажности при транспортировании и хранении при 25 °С, %	80
Класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95	изделия с внутренним источником питания (II при работе от сетевого адаптера)
Степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95	тип BF
Диапазон напряжений питания от сети переменного тока номинальной частотой 50 Гц, В	от 207 до 253
Номинальное напряжение питания от внутреннего источника, В	6

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Блок измерительный	1
Манжета или набор манжет, размеры: (18 – 26) см и (или) (22 – 32) см и (или) (22 – 43) см*	1
Элементы питания (тип АА)	4
Сетевой адаптер	1
Руководство по эксплуатации	1
Чехол для хранения	1
Тара потребительская***	1
Методика поверки**	1
* размеры манжет в соответствии с заказом. Допускается комплектация прибора другими манжетами из диапазона (18 – 43) см, разрешенными в установленном порядке к применению; ** методика поверки поставляется по отдельному заказу; *** в поверку не поставляется.	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4096-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления In Medical. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

ТУ ВУ 100386629.264-2024 «Измерители артериального давления. Технические условия».

методику поверки:

МРБ МП.4096-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления In Medical. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8
Секундомер электронный «Интеграл С-01»
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

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: измерители артериального давления In Medical соответствуют требованиям технических условий ТУ ВУ 100386629.264-2024 «Измерители артериального давления. Технические условия».

Производитель средств измерений

ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ» филиал «Камертон»

225710, Брестская обл., г. Пинск, ул. Брестская, 137.

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. Фотография общего вида средств измерений на 1 листе.
 2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1

(обязательное)

Фотография общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида измерителей артериального давления In Medical
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 - Фотография маркировки
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

Схема (рисунок) 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