

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18418 от 5 февраля 2025 г.

Срок действия до 5 февраля 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Измерители артериального давления механические (приборы для измерения артериального давления) Pic solution

Производитель:

«PIKDARE S.p.A.», Италия

(производственная площадка «HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.», Китай)

Выдан:

«PIKDARE S.p.A.», Италия

(производственная площадка «HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.», Китай)

Документ на поверку:

МРБ МП.4196-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.

Измерители артериального давления механические (приборы для измерения артериального давления) Pic solution. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.02.2025 № 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.

Заместитель Председателя



И.А.Кисленко

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 5 февраля 2025 г. № 18418

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Измерители артериального давления механические (приборы для измерения артериального давления) Pic solution.

Назначение и область применения:

Измерители артериального давления механические (приборы для измерения артериального давления) Pic solution (далее – измерители) предназначены для косвенного определения систолического (максимального) и диастолического (минимального) артериального давления человека.

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

Описание:

Принцип действия измерителей заключается в определении артериального давления путем измерения избыточного давления воздуха в манжете в момент появления и исчезновения тонов Короткова. Измерители состоят из мембранного манометра, манжеты компрессионной и нагнетателя воздуха. Манжета компрессионная соединена с манометром и нагнетателем с помощью штуцеров и трубок из латекса.

Манжета представляет собой эластичную пневмокамеру в чехле с застежкой для фиксации на плече пациента. Пневматический нагнетатель состоит из эластичного баллона и регулируемого клапана сброса давления.

Измерители имеют следующие исполнения:

- ClassicMED (в комплект измерителя не входит стетоскоп);
- ClassicStethoMED (для прослушивания тонов Короткова в комплект измерителя включен стетоскоп).

Измерители отличаются друг от друга комплектом поставки.

Дата изготовления, заводской номер указаны на заводской табличке, расположенной на задней стороне мембранного манометра.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение параметра
Диапазон измерения давления воздуха в манжете компрессионной, мм рт.ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете компрессионной, мм рт.ст.	± 3
Скорость снижения давления воздуха в манжете компрессионной, мм рт.ст./с	от 2 до 5

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

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение параметра
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °C - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 40 от 20 до 85
Диапазон температуры окружающего воздуха при транспортировании и хранении, °C	от минус 20 до плюс 70
Диапазон относительной влажности окружающего воздуха при транспортировании и хранении, %	от 20 до 85
Масса измерителя (манометр, манжета компрессионная, нагнетатель ручной пневматический), г, не более	270

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество	Примечание
Измеритель артериального давления механический (прибор для измерения артериального давления) Pic solution	1 шт.	Поставляется исполнение в зависимости от заказа
Манжета компрессионная (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга)	1 шт.	
Нагнетатель ручной пневматический	1 шт.	
Стетоскоп	1 шт.	Поставляется только для исполнения ClassicStethoMED
Сумка	1 шт.	Для хранения измерителя
Руководство по эксплуатации	1 экз.	На бумажном носителе
Методика поверки МРБ МП.4196-2025	1 экз.	Поставляется по отдельному заказу
Упаковка	1 шт.	Потребительская тара

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульные листы руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.4196-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления механические (приборы для измерения артериального давления) Pic solution. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений (при наличии): отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

- ГОСТ ISO 81060-1-2021 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Требования и методы испытаний моделей с неавтоматическим типом измерения;
- СТБ ЕН 980-2006 «Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий»;
- СТБ ИСО 15223-2006 «Изделия медицинские. Символы, применяемые на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»;
- техническая документация фирмы «PIKDARE S.p.A.» (руководство по эксплуатации).

методику поверки:

- МРБ МП.4196-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления механические (приборы для измерения артериального давления) Pic solution. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2
Секундомер электронный «Интеграл С-01»
Манометр цифровой
Прибор комбинированный testo 605-H1
Барометр-анероид БАММ-1
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик поверяемых измерителей с требуемой точностью

Идентификация программного обеспечения: отсутствует.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: измерители артериального давления механические (приборы для измерения артериального давления) Pic solution соответствуют требованиям ГОСТ ISO 81060-1-2021, СТБ ЕН 980-2006, СТБ ИСО 15223-2006 и технической документации фирмы «PIKDARE S.p.A.» (руководство по эксплуатации).

Производитель средств измерений:

Фирма «PIKDARE S.p.A.», Италия (производственная площадка фирмы «HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.», Китай).

Адрес: 22070 Casnate con Bernate (CO), Италия (производственная площадка No.8 Tongxing Road, Economic&Technological, Development Area, 226009 Nantong City, People's Republic of China, Китай).

Тел. / факс: 0039-031-7297111 / 0039-031-7297100

Электронный адрес: istituzionale@pec.pikdare.it

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Гомельский центр стандартизации, метрологии и сертификации»

Адрес: ул. Лепешинского, 1, 246015, г. Гомель, Республика Беларусь.

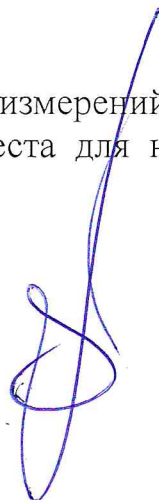
Тел./факс (+375 232) 26-33-00, приемная 26-33-01.

E-mail: mail@gomelcsms.by

Приложение:

1. Фотографии общего вида средств измерений на 2 листах;
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знаков поверки средств измерений на 1 листе.

Заместитель директора



В.А. Мелешко

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида измерителя артериального давления механического (приборы для измерения артериального давления) Pic solution исполнения ClassicMED



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида измерителя артериального давления механического (приборы для измерения артериального давления) Pic solution исполнения ClassicStethoMED

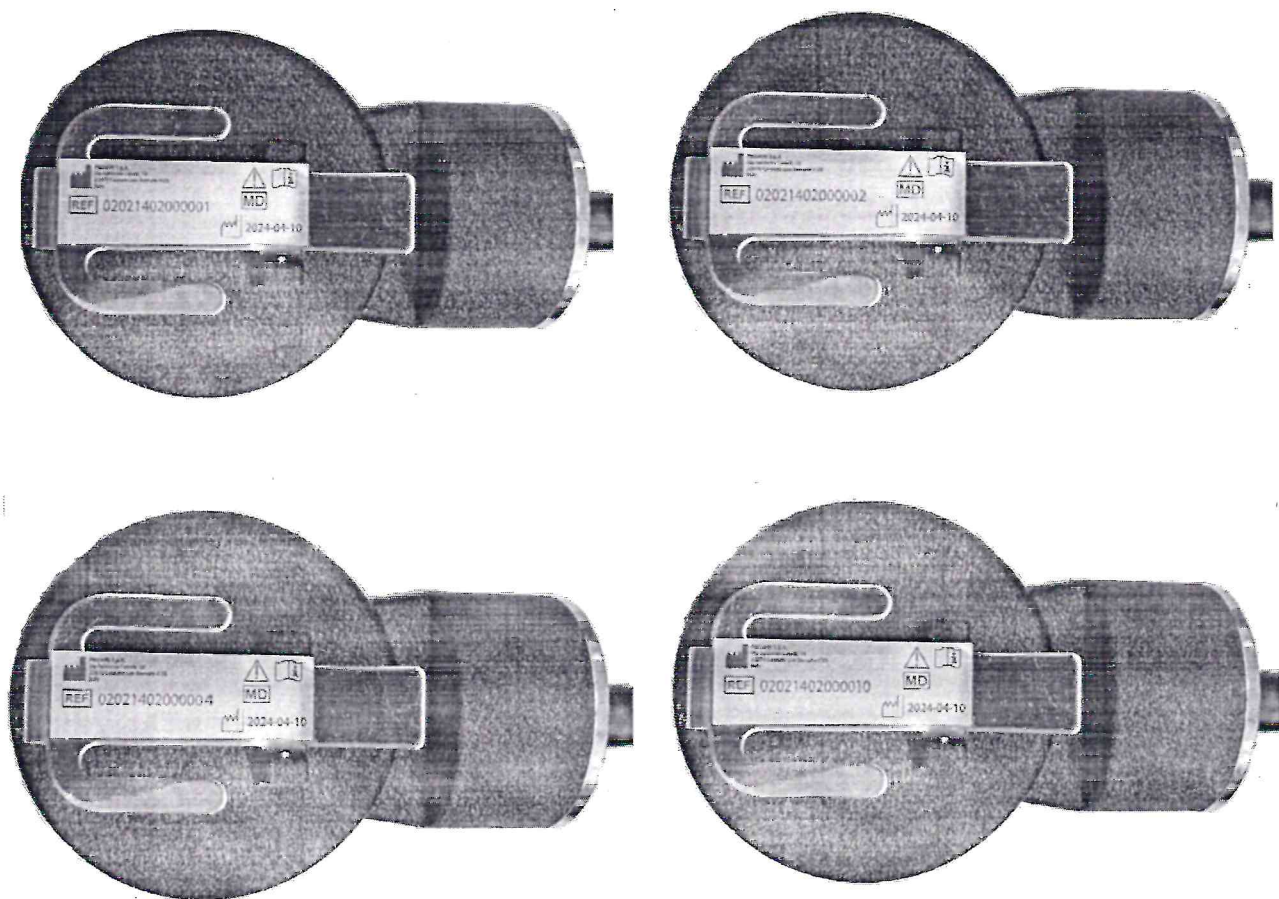


Рисунок 1.3 – Фотографии маркировки измерителей артериального давления механических (приборы для измерения артериального давления) Pic solution (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2

(обязательное)

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

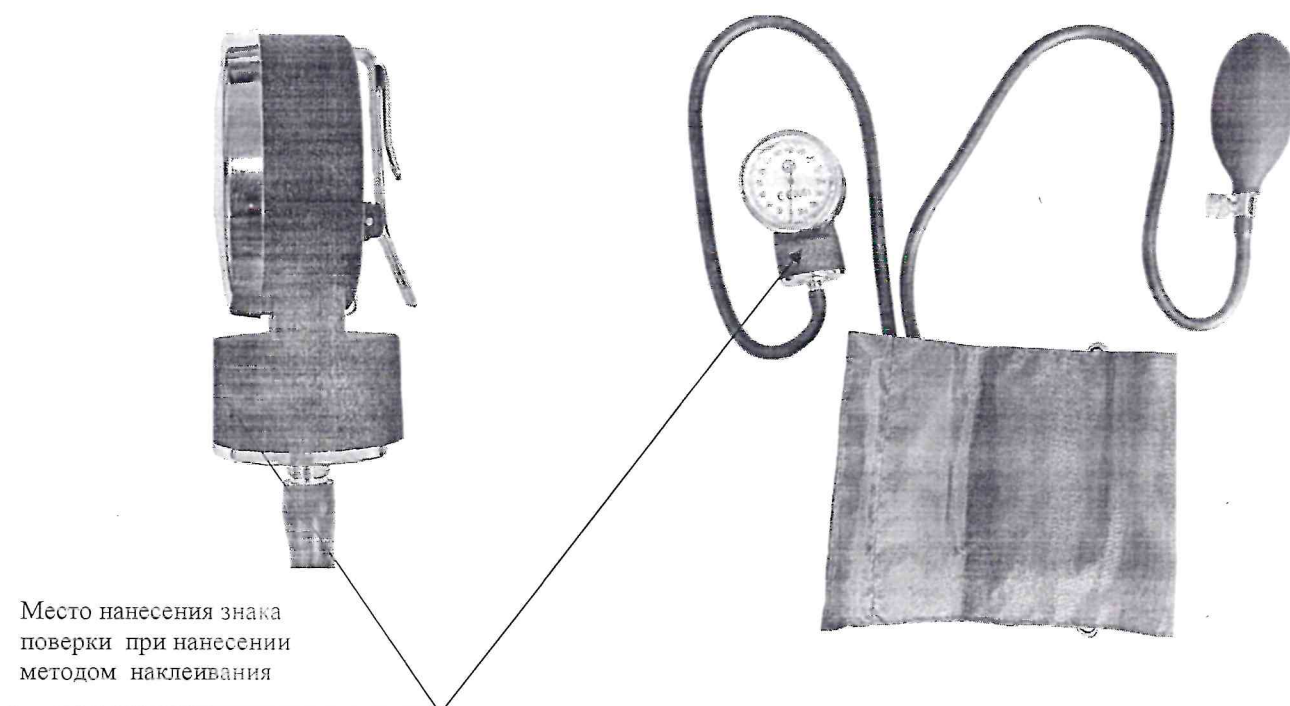


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измерители артериального давления механических (приборы для измерения артериального давления) Pic solution