



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

13317

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

31 марта 2025 г.

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

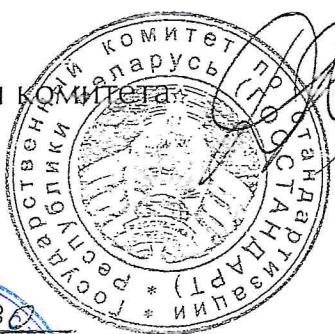
"Пульсоксиметры серии РО",

изготовитель - фирма "Beurer GmbH", Германия (DE),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 7503 20** и допущен к применению в Республике Беларусь с 31 марта 2020 г.

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

Заместитель Председателя комитета



Д.П.Барташевич

31 марта 2020 г.

Продлен до 28.03.2030

Постановление Госстандарта

от 28.03.2020 № 86

Подпись



ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ
Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

2020

Пульсоксиметры серии РО	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>РБ 03 25 7503 20</i>
-------------------------	---

Выпускают по документации фирмы «Beurer GmbH», Германия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Пульсоксиметры серии РО (далее –пульсоксиметры) предназначены для измерения степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации) и частоты пульса неинвазивным методом.

Пульсоксиметры предназначены для применения в медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия пульсоксиметров основан на том, что присутствующие в крови оксигемоглобин (гемоглобин, насыщенный кислородом, HbO_2) и дезоксигемоглобин (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма, HbR) имеют различное поглощение светового потока в красной и инфракрасной областях спектра.

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.

Пульсоксиметры изготавливают в исполнениях РО 30, РО 40, РО 60, РО 80.

Идентификационные данные программного обеспечения представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	CONTE181820
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения, не ниже	BEU73895

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

Общий вид пульсоксиметров представлен на рисунках 1 - 4.





Рисунок 1 – Пульсоксиметр РО 30



Рисунок 2 – Пульсоксиметр РО 40



Рисунок 3 – Пульсоксиметр РО 60



Рисунок 4 – Пульсоксиметр РО 80

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики пульсоксиметров представлены в таблице 2.
Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра			
	РО 40	РО 30	РО 60	РО 80
Диапазон показаний степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента SpO ₂ , %	от 0 до 100			
Диапазон измерений степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента SpO ₂ , %	от 70 до 100			
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO ₂ , %	± 3			
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин	от 30 до 200	от 30 до 250		
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, уд/мин	± 2			
Габаритные размеры, мм, не более	58,4×33,5×37	61×36×32	58,5×31×32	57×32×30
Масса (без принадлежностей), г, не более	57	58	27	42
Диапазон температуры окружающего воздуха в рабочих условиях, °С	от 5 до 40	от 10 до 40		
Относительная влажность воздуха при эксплуатации, %, не более	93	75		
Диапазон температуры окружающего воздуха при транспортировании, °С	от минус 20 до плюс 55	от минус 40 до плюс 60		
Относительная влажность воздуха при транспортировании и хранении, %, не более	93	95		
Номинальное значение напряжения питания от внутреннего источника, В	3	3	3	3,7
Потребляемый ток, мА, не более	-	-	-	500



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки пульсоксиметров указан в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Пульсоксиметр (модификация и исполнение в соответствии с заказом)	1
Упаковка	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки МРБ МП.2960-2020 (по требованию заказчика)	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы «Beurer GmbH», Германия.
МРБ МП.2960-2020 «Пульсоксиметры серии РО. Методика поверки».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Пульсоксиметры серии РО соответствуют требованиям документации фирмы «Beurer GmbH», Германия, ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (регистрационный ЕАЭС № ВУ/112 11.01. ТР020 003 30621, действительна по 10.12.2023).

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

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

Изготовитель

Фирма «Beurer GmbH», Германия.
Soflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

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 1.0025 (срок действия до 30.03.2024)

Начальник научно-исследовательского центра испытаний средств измерений и техники БелГИМ

Д.М. Каминский



ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

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



Рисунок А.1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки