

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18883 от 23 июня 2025 г.

Срок действия до 23 июня 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Пульсоксиметры JPD-500B

Производитель:

«Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.», Китай

Выдан:

«Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.», Китай

Документ на поверку:

**МРБ МП.4295-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Пульсоксиметры JPD-500B. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 23.06.2025 № 77

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 23 июня 2025 г. № 18883

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Пульсоксиметры JPD-500B

Назначение и область применения:

Пульсоксиметры JPD-500B (далее – пульсоксиметры) предназначены для непрерывного неинвазивного измерения уровня насыщения кислородом крови и частоты пульса.

Область применения: в здравоохранении при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказании медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия пульсоксиметров основан на том, что присутствующие в крови оксигемоглобин (гемоглобин, насыщенный кислородом, HbO₂) 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 измерения частоты пустоты пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени. Результаты анализа выводятся на дисплей в виде значений уровня насыщения кислородом крови и частоты пульса. Пульсоксиметры имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО).

Дата изготовления (год, месяц) и серийный номер указаны на маркировке пульсоксиметров.

Фотография общего вида средств измерений представлена 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 уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %	±2
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, уд/мин	±2

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Диапазон показаний уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %	от 30 до 100
Номинальное напряжение питания от источника постоянного тока (от аккумулятора), В	3
Габаритные размеры (ширина×глубина×высота), мм, не более	58×32×32,2
Масса (с аккумулятором), г, не более	49,5
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 5 до 40 от 15 до 80
Условия транспортирования и хранения: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 10 до плюс 50 от 10 до 93

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Пульсоксиметр JPD-500B, шт.	1
Батарея питания (аккумулятор), шт.	1
Руководство по эксплуатации, шт.	1
Упаковка, шт. ¹⁾	1
¹⁾ – может не предоставляться на поверку	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на маркировку упаковки.

Поверка осуществляется по МРБ МП.4295-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Пульсоксиметры JPD-500B. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Shenzhen JPD-500B Medical Equipment Co., Ltd.» (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.4295-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Пульсоксиметры JPD-500B. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB1
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

Идентификационный номер ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
—	V1.2

Закключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: пульсоксиметры JPD-500B соответствуют требованиям технической документации «Shenzhen JPD-500B Medical Equipment Co., Ltd.» (руководство по эксплуатации).

Производитель средств измерений

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen Guangdong, 518103, China

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 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)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида пульсоксиметров JPD-500B
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Маркировка пульсоксиметров JPD-500B
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

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



Место для нанесения знака поверки
(может наноситься на боковую,
лицевую или обратную поверхность
либо на свидетельство о поверке)

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