

**УТВЕРЖДЕНО**  
**приказом Федерального агентства**  
**по техническому регулированию**  
**и метрологии**  
**от «06» марта 2024 г. № 637**

Регистрационный № 75570-19

Лист № 1  
Всего листов 6

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Комплексы медицинского осмотра «КОДОС»**

**Назначение средства измерений**

Комплексы медицинского осмотра «КОДОС» (далее – комплексы) предназначены для измерений неинвазивного артериального давления, частоты пульса, температуры тела человека и массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.

**Описание средства измерений**

Принцип действия канала артериального давления основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

Принцип действия канала термометрии основан на измерении и регистрации температуры тела пациента терморезисторами.

Принцип действия канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе основан на работе электрохимического датчика.

Комплексы выполнены в виде моноблока с подключёнными каналами измерений и конструктивно состоят из двух консолей: контрольно-измерительной (далее - КИК) и выносной измерительной (далее - ВИК), которые соединены кабелем.

КИК включает сенсорный монитор, видеокамеру, беспроводной считыватель идентификатора пользователя, преобразователи физиологических параметров, тракты измерения и регистрации. ВИК содержит датчики, каналы измерения и обработки бесконтактной температуры и массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе. Сигналы от измерительных каналов КИК и ВИК обрабатываются встроенным в КИК специализированным компьютером с общим и специализированным программным обеспечением. Управление осуществляется с сенсорного экрана и нажатием кнопки.

Встроенная в КИК видеокамера регистрирует процесс обследования. КИК посредством канала Ethernet транслирует медицинскому специалисту результаты осмотра и видеозапись обследования для анализа и принятия решения о допуске обследуемого к работе. Полученное решение вместе с протоколом медицинского осмотра распечатывается на входящем в комплект оборудования принтере и сохраняется в журнале медицинского осмотра.

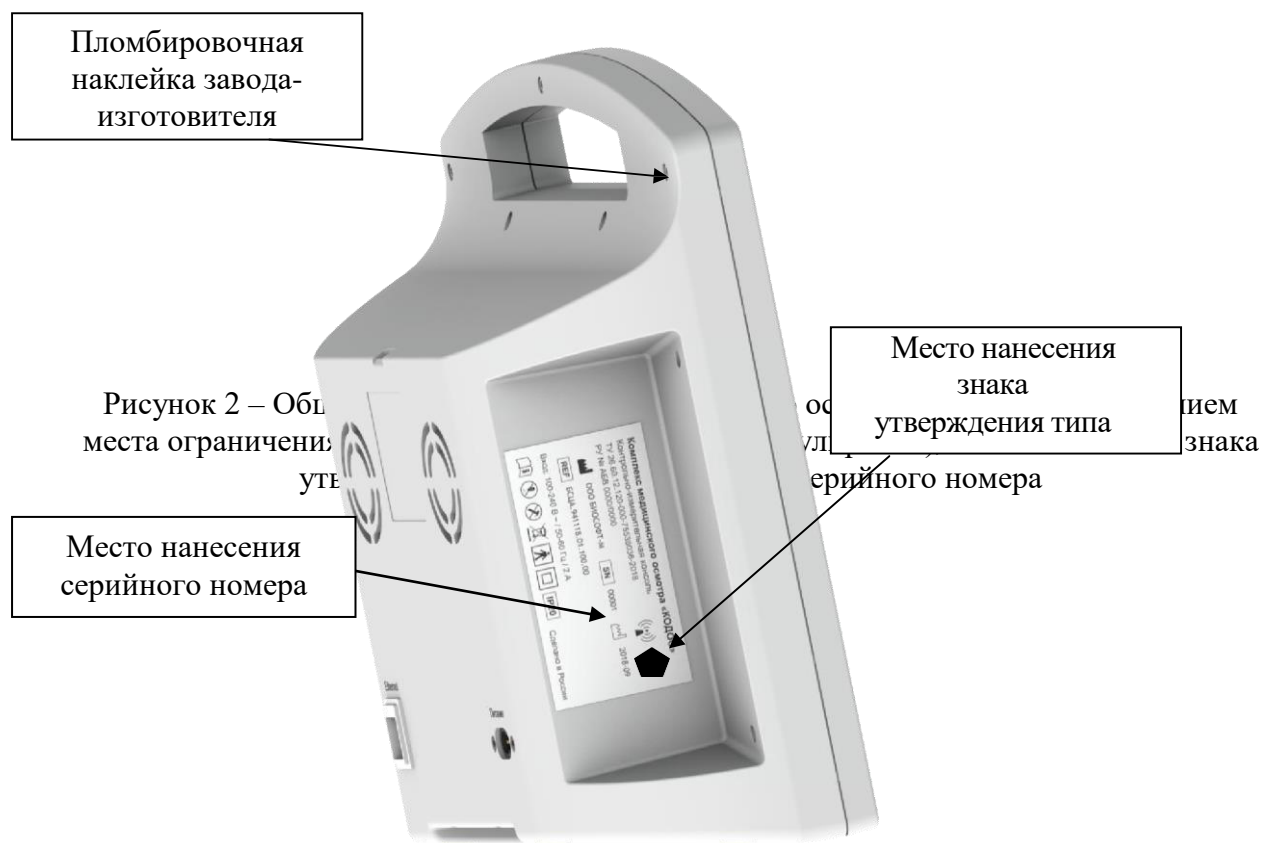
Потенциальный риск медицинского применения комплекса относится к классу 2а по ГОСТ 31508-2012.

Серийный номер наносится на маркировочную наклейку любым технологическим методом в виде цифрового или буквенно-цифрового кода.

Общий вид комплексов с указанием места ограничения доступа к местам настройки (регулировки), места нанесения знака утверждения типа, места нанесения серийного номера представлен на рисунках 1-2. Нанесение знака поверки на комплексы не предусмотрено. Способ ограничения доступа к местам настройки (регулировки) - пломбировочная наклейка завода-изготовителя.



Рисунок 1 – Общий вид комплексов медицинского осмотра «КОДОС»



### Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) комплексов состоит из встроенного специализированного ПО, которое предназначено для управления режимами работы, а также встроенного ПО для каждого измерительного канала.

Встроенное ПО измерительных каналов является метрологически значимым.

Метрологические характеристики комплексов нормированы с учетом влияния ПО.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий» в соответствии с рекомендациями Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные метрологически значимого встроенного ПО измерительных каналов и метрологически незначимого встроенного специализированного ПО комплексов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные	Значение			
	Управление КОДОС	Канал измерений неинвазивного давления и частоты пульса	Канал измерений температуры	Канал измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе
Идентификационное наименование ПО	«Kodos»	«bsm_nibp»	«bsm_temp»	«bsm_alco»
Номер версии (идентификационный номер ПО), не ниже	1.0.5.0-23	1.042	1.001	1.601
Цифровой идентификатор ПО	-	-	-	-

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Канал измерений неинвазивного давления и частоты пульса	
Диапазон измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Разрешающая способность по измерению избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	1
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5
Разрешающая способность по измерению частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	1
Канал измерений температуры	
Диапазон измерений температуры, °С	от +32,0 до +43,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,1
Разрешающая способность, °С	0,1
Максимальное время измерений, с, не более	60

Канал измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	
Диапазон измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л	от 0,0 до 2,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 0,0 до 0,5 мг/л включ., мг/л	$\pm 0,05$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне св. 0,5 до 2,0 мг/л включ., %	$\pm 10$
Разрешающая способность, мг/л	0,001
Объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2
Время измерения после отбора пробы, с, не более	10

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	220 $\pm$ 22 50 $\pm$ 0,5
Габаритные размеры (высота $\times$ ширина $\times$ длина), мм, не более: - контрольно-измерительная консоль (КИК) - выносная измерительная консоль (ВИК) - кронштейн ВИК - подставка КИК	356 $\times$ 303 $\times$ 126 150 $\times$ 63 $\times$ 35 79 $\times$ 93 $\times$ 90 230 $\times$ 225 $\times$ 132
Длина соединительного кабеля принтера и КИК, мм, не более	800
Масса, г, не более: - контрольно-измерительная консоль (КИК) - выносная измерительная консоль (ВИК) - кабель соединительный принтера и КИК - кронштейн ВИК - подставка КИК	3200 250 150 130 2000
Рабочие условия измерений: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от +10 до +35 от 30 до 80 от 96 до 104
Средний срок службы, лет	5

#### Знак утверждения типа

наносится на титульные листы руководства по эксплуатации БСЦА.941118.01.000.00 РЭ, паспорта БСЦА.941118.01.000.00 ПС типографским методом и на маркировочную наклейку любым технологическим методом.

## Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Комплекс медицинского осмотра «КОДОС»	-	1 шт.
Контрольно-измерительная консоль КИК	-	1 шт.
Подставка КИК	-	1 шт.
Выносная измерительная консоль ВИК	-	1 шт.
Мундштук-воронка алкотестера	-	1 шт.
Кронштейн ВИК в сборе	-	1 шт.
Винт крепления держателя ВИК к корпусу КИК	-	3 шт.
Отвёртка для винтов крепления держателя ВИК	-	1 шт.
Кабель сетевого питания	-	1 шт.
Принтер MPRINT LP58/80 EVA (Shenzhen Mercury Easycount Technology Co.) или аналогичный	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	БСЦА.941118.01.000.00 РЭ	1 экз.
Паспорт	БСЦА.941118.01.000.00 ПС	1 экз.
Методика поверки	-	1 экз.

## Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе «Использование комплекса» руководства по эксплуатации БСЦА.941118.01.000.00 РЭ.

## Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 декабря 2022 г. № 3253 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений температуры»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3452 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания этанола в газовых средах»;

ТУ 26.60.12.120-000-75538036-2018 «Комплекс медицинского осмотра «КОДОС». Технические условия».

**Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью «БИОСОФТ-М» (ООО «БИОСОФТ-М»)  
ИНН 7735508393  
Адрес: 124498, г. Москва, г. Зеленоград, пр-д 4922, д. 4, стр. 2  
Телефон/факс: 8 (495) 729-43-14  
E-mail: public@biosoft-m.ru

**Испытательный центр**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)  
Адрес: 115478, г. Москва, Каширское ш., д. 24, стр. 16  
Телефон: +7 (495) 989-73-62  
E-mail: info@vniiimt.ru  
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.312253.