

**УТВЕРЖДЕНО**  
**приказом Федерального агентства**  
**по техническому регулированию**  
**и метрологии**  
**от «16» июня 2025 г. № 1189**

Регистрационный № 86931-22

Лист № 1  
Всего листов 6

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые INME**  
**Назначение средства измерений**

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые (далее – приборы) предназначены для неинвазивных измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления (далее – АД) осциллометрическим методом, а также измерений частоты пульса (далее – ЧП) при размещении компрессионной манжеты на плече и передачи результатов измерений по каналам сотовой связи.

**Описание средства измерений**

Принцип действия приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых INME основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете. Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического давления до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Результаты измерений представляются на дисплее прибора в цифровом виде. Измерения АД и ЧП производятся автоматически. Приборы имеют возможность беспроводной передачи результатов измерений по каналам GSM.

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые INME состоят из измерительного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. На лицевой панели измерительного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка включения/выключения СТАРТ, световой индикатор сигнала передачи данных по каналу GSM.

На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрены индикация результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, знак индикатора пульса, графический индикатор режима нагнетания, сообщение ошибки измерения, индикатор состояния элементов питания и др.).

К настоящему типу приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых INME относится модель INME-01.

Приборы изготавливают в пластиковых корпусах белого/серого цвета.

Общий вид приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых INME модели INME-01 представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового INME модель INME-01

Пломбирование приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых INME не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на корпус прибора не предусмотрено.

Заводской номер в виде цифрового обозначения наносится типографским способом на информационную наклейку, прикрепленную к задней панели измерительного блока.

Места нанесения знака утверждения типа и заводского номера указаны на рисунке 2.



Рисунок 2 – Места нанесения знака утверждения типа и заводского номера

### Программное обеспечение

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения измерения и обработки информации, полученной в процессе проведения измерения.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	INME-01
Номер версии (идентификационный номер) ПО	R88d
Цифровой идентификатор ПО	—

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений артериального давления крови (неинвазивн.), мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в компрессионной манжете, мм рт.ст.	$\pm 3$
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	$\pm 5$

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Питание, В: от аккумуляторов типоразмера АА от элементов питания типоразмера АА от сетевого адаптера	4×1,2 4×1,5 6
Габаритные размеры измерительного блока, мм, не более	180×140×110
Масса с внутренними элементами питания (без манжеты и сетевого адаптера), г, не более	300
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность, %, не более	от +10 до +40 80

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	10000
Средний срок службы прибора, лет, не менее	7

### Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и типографским способом на информационную наклейку, прикрепленную к задней панели измерительного блока.

### Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплект поставки 1

Наименование	Обозначение	Количество
Блок измерительный	АСПД.941323.001	1
Адаптер сетевой	Модель ТВ-235С или K12V050200G	1
Манжета стандартная (22-32 см)	РУ № ФСЗ 2010/07276	1
Элементы питания	Покупное изделие	4
Чехол для хранения прибора	АСПД.941323.001.201; или АСПД.941323.001.202; или АСПД.941323.001.203; или АСПД.941323.001.204	1
Руководство по эксплуатации	АСПД.941323.001РЭ	1
Паспорт	АСПД.941323.001ПС	1
Методика поверки	МП 202-07-2022	1
Тара потребительская	АСПД.941323.001.301; или АСПД.941323.001.302	1

Таблица 6 – Комплект поставки 2

Наименование	Обозначение	Количество
Блок измерительный	АСПД.941323.001	1
Манжета стандартная (22-32 см)	РУ № ФСЗ 2010/07276	1
Элементы питания	Покупное изделие	4
Чехол для хранения прибора	АСПД.941323.001.201; или АСПД.941323.001.202; или АСПД.941323.001.203; или АСПД.941323.001.204	1
Руководство по эксплуатации	АСПД.941323.001РЭ	1
Паспорт	АСПД.941323.001ПС	1
Методика поверки	МП 202-07-2022	1
Тара потребительская	АСПД.941323.001.301; или АСПД.941323.001.302	1

Таблица 7 – Комплект поставки 3

Наименование	Обозначение	Количество
Блок измерительный	АСПД.941323.001	1
Адаптер сетевой	Модель ТВ-235С или K12V050200G	1
Манжета стандартная (22-32 см)	РУ № ФСЗ 2010/07276	1
Чехол для хранения прибора	АСПД.941323.001.201; или АСПД.941323.001.202; или АСПД.941323.001.203; или АСПД.941323.001.204	1
Руководство по эксплуатации	АСПД.941323.001РЭ	1
Паспорт	АСПД.941323.001ПС	1
Методика поверки	МП 202-07-2022	1
Тара потребительская	АСПД.941323.001.301; или АСПД.941323.001.302	1

#### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделах 3 и 4 Руководства по эксплуатации АСПД.941323.001РЭ.

#### Нормативные документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым INME

ГОСТ 31515.3-2012 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови»;

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 30.12.2019 № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п. 1.6);

ТУ 9441-001-86461897-2016 «Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой INME. Технические условия».

**Правообладатель**

Общество с ограниченной ответственностью «ИНМИ» (ООО «ИНМИ»)  
ИНН 7722648178  
Адрес юридического лица: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д.6, оф. 205  
Телефон: (495) 346-03-39  
Web-сайт: [www.inme.store](http://www.inme.store)

**Изготовители**

Общество с ограниченной ответственностью «Альтоника» (ООО «Альтоника»)  
ИНН 7726310855  
Адрес юридического лица: 119313, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 95, эт. Цокольный, помещ. X, оф. 90  
Адрес места осуществления деятельности: 115230, г. Москва, Варшавское ш., д. 42  
Телефон: (495)797-30-70  
E-mail: [kuptsov@altonika.ru](mailto:kuptsov@altonika.ru)  
Web-сайт: [www.altonika.ru](http://www.altonika.ru)

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ» (ООО «МЕДИКОМ»)  
ИНН 7727655098  
Адрес юридического лица: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 31, к. 6, оф.13  
Адрес места осуществления деятельности: 117186, г. Москва, Варшавское ш., д. 28А  
Телефон: (495)724-60-30  
E-mail: [nn@medicom77.ru](mailto:nn@medicom77.ru)  
Web-сайт: [www.medicomholter.ru](http://www.medicomholter.ru)

Общество с ограниченной ответственностью «ИНМИ» (ООО «ИНМИ»)  
ИНН 7722648178  
Адрес юридического лица: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 6, оф. 205  
Адрес места осуществления деятельности: 117105, г. Москва, Варшавское ш., д. 28А  
Телефон: 8 (963) 694-57-73  
E-mail: [a.sergeev@pmtonline.ru](mailto:a.sergeev@pmtonline.ru)  
Web-сайт: [www.inme.store](http://www.inme.store)

**Испытательный центр**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)

Адрес юридического лица: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7(495) 437-55-77, факс: +7(495) 437-56-66

E-mail: [office@vniims.ru](mailto:office@vniims.ru)

Web-сайт: [www.vniims.ru](http://www.vniims.ru)

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.

**в части вносимых изменений**

Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии - Ростест» (ФБУ «НИЦ ПМ - Ростест»)

Юридический адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31

Адрес места осуществления деятельности: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 544-00-00

E-mail: [info@rostest.ru](mailto:info@rostest.ru)

Web-сайт: [www.rostest.ru](http://www.rostest.ru)

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.