

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от « 18 » июля 2025 г. № 1465

Регистрационный № 91366-24

Лист № 1
Всего листов 10

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы автоматизированные проведения медицинских осмотров Medpoint24

Назначение средства измерений

Системы автоматизированные проведения медицинских осмотров Medpoint24 (далее - системы) предназначены для измерений температуры тела человека бесконтактным методом, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, неинвазивного давления и частоты пульса, относительной влажности окружающего воздуха и температуры окружающей среды.

Описание средства измерений

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

Принцип работы канала измерений частоты пульса основан на определение по частоте пульсаций давления воздуха в компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления.

Принцип работы канала термометрии основан на измерении, дальнейшем преобразовании в электрический сигнал тепловой энергии инфракрасного излучения поверхности тела.

Принцип работы канала измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе основан на работе электрохимического датчика.

Принцип работы канала измерений температуры окружающего воздуха и относительной влажности окружающего воздуха основан на преобразовании электрических сигналов, пропорциональных измеряемым величинам, поступающих в электронный блок от первичных преобразователей (датчиков).

Системы выпускаются в следующих исполнениях:

- Medpoint24 Базовый;
- Medpoint24 Закрытый (Тип 1);
- Medpoint24 Закрытый (Тип 2);
- Medpoint24 Закрытый (Тип 3);
- Medpoint24 Мобильный (Тип 1);
- Medpoint24 Мобильный (Тип 2);
- Medpoint24 Настольный (Тип 1);
- Medpoint24 Настольный (Тип 2).

Конструктивно системы отличаются форм фактором и реализованы в виде измерительных каналов, измеряющих физиологические параметры человека, размещенных в закрытом столе, чемодане, устройстве, внутри которого дополнительно размещаются управляющие устройства, средства передачи, подключенные к системе. Полученные данные собираются и анализируются с помощью программного обеспечения для анализа данных и отображаются на функциональном дисплее. Исходя из исполнения, системы являются

статичными или мобильными, к которым выведена камера видеофиксации для записи прохождения осмотра.

Серийный номер наносится на маркировочную табличку типографским методом в буквенно-цифровом формате.

Общий вид систем с указанием места нанесения знака утверждения типа и серийного номера представлен на рисунках 1-9. Нанесение знака поверки на системы не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) систем не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид систем исполнения Medpoint24 Базовый, место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера



Рисунок 2 – Общий вид систем исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 1), место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера



Рисунок 3 – Общий вид систем исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 2), место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера

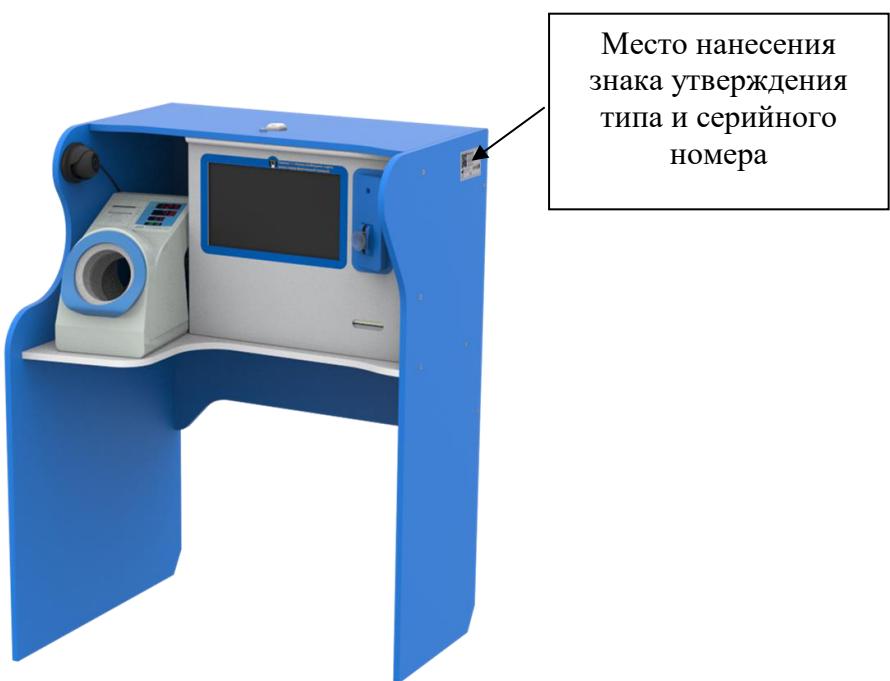


Рисунок 4 – Общий вид систем исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 3), место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера



Рисунок 5 – Общий вид систем исполнения Medpoint24 Мобильный (Тип 1), место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера



Рисунок 6 – Общий вид систем исполнения Medpoint24 Мобильный (Тип 2), место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера



Рисунок 7 – Общий вид систем исполнения Medpoint24 Настольный (Тип 1), место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера



Рисунок 8 – Общий вид систем исполнения Medpoint24 Настольный (Тип 2), место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера



Рисунок 9 – Общий вид систем без корпуса с указанием места нанесения знака утверждения типа, места нанесения серийного номера

Программное обеспечение

Встроенное программное обеспечение (далее - ПО) предназначено для управления, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроек и параметров системы. ПО системы запускается в автоматическом режиме после включения. ПО защищено от преднамеренных и непреднамеренных изменений.

ПО является метрологически значимым.

Уровень защиты ПО «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

| Идентификационное наименование ПО | Номер версии (идентификационный номер) ПО | Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма) |
|-----------------------------------|---|---|
| ПО Medpoint24 – Терминал | 3.X | - |
| ПО Medpoint24 – Медработник | 3.X | - |
| ПО Medpoint24 – Диспетчер | 3.X | - |
| ПО Medpoint24 – Директор | 3.X | - |
| ПО Medpoint24 – Сервер | 3.X | - |

Примечания:

1 «X» - номер версии метрологически незначимой части встроенного ПО, может принимать целые значения в диапазоне от 0 до 9.

2 «3» - номер версии метрологически значимой части встроенного ПО.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики встроенного анализатора паров этанола (алкотестер)

| Наименование характеристики | Значение |
|--|-------------------|
| Метод измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе | электрохимический |
| Диапазон измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л | от 0,0 до 1,5 |
| 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 | ±0,05 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне св. 0,5 до 1,5 мг/л включ., % | ±10 |

Таблица 3 – Метрологические характеристики встроенного инфракрасного бесконтактного пирометра (термометра)

| Наименование характеристики | Значение |
|--|-----------------|
| Метод измерения температуры | бесконтактный |
| Диапазон измерений температуры, °C | от 32,0 до 42,0 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °C | ±0,3 |

Таблица 4 – Метрологические характеристики встроенного измерителя артериального давления и частоты пульса (тонометр)

| Наименование характеристики | Значение |
|--|--|
| Метод измерения избыточного давления воздуха в манжете | осциллометрический |
| Диапазон измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.: - для исполнения Medpoint24 Базовый - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 2) - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 3) - для исполнения Medpoint24 Мобильный (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Мобильный (Тип 2) - для исполнения Medpoint24 Настольный (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Настольный (Тип 2) | от 40 до 260 от 40 до 260 от 20 до 300 от 20 до 300 от 40 до 260 от 40 до 260 от 40 до 260 от 40 до 260 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст. | ±3 |
| Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹ : - для исполнения Medpoint24 Базовый - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 2) - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 3) - для исполнения Medpoint24 Мобильный (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Мобильный (Тип 2) - для исполнения Medpoint24 Настольный (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Настольный (Тип 2) | от 40 до 160 от 40 до 160 от 30 до 200 от 30 до 200 от 40 до 160 от 40 до 160 от 40 до 160 от 40 до 160 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, % | ±5 |

Таблица 5 – Метрологические характеристики встроенного измерителя температуры окружающей среды

| Наименование характеристики | Значение |
|---|---------------|
| Диапазон показаний температуры, °C | от -40 до +85 |
| Диапазон измерений температуры, °C | от +10 до +40 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °C. | ±2,0 |

Таблица 6 – Метрологические характеристики встроенного измерителя влажности воздуха

| Наименование характеристики | Значение |
|---|-------------|
| Диапазон показаний относительной влажности окружающего воздуха, % | от 0 до 100 |
| Диапазон измерений относительной влажности окружающего воздуха, % | от 15 до 85 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений относительной влажности окружающего воздуха, % | ±3 |

Таблица 7 – Технические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|--|--|
| Диапазон показаний уровня освещенности, лк | от 0 до 20000 |
| Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц | от 200 до 240 от 50 до 60 |
| – напряжение постоянного тока, В: - для исполнений Medpoint24 Мобильный (Тип 1) и Medpoint24 Мобильный (Тип 2) | от 10,5 до 13,5 |
| Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более: - для исполнения Medpoint24 Базовый - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 2) - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 3) - для исполнения Medpoint24 Мобильный (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Мобильный (Тип 2) - для исполнения Medpoint24 Настольный (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Настольный (Тип 2) | 882×735×1165 872×862×1260 872×621×1260 872×761×1260 465×360×175 465×360×175 530×286×410 530×286×410 |
| Масса, кг, не более: - для исполнения Medpoint24 Базовый - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 2) - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 3) - для исполнения Medpoint24 Мобильный (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Мобильный (Тип 2) - для исполнения Medpoint24 Настольный (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Настольный (Тип 2) | 50 50 55 50 10 10 20 20 |
| Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °C – относительная влажность окружающего воздуха, % | от +10 до +40 от 15 до 85 |

Таблица 8 – Показатели надежности

| Наименование характеристики | Значение |
|-----------------------------|----------|
| Средний срок службы, лет | 5 |

Знак утверждения типа

наносится на маркировочную табличку любым технологическим способом, а также на титульный лист руководства по эксплуатации и паспорт типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 9 - Комплектность средства измерений

| Наименование | Обозначение | Коли-чество |
|---|--|---|
| Система автоматизированная проведения медицинских осмотров Medpoint24 | - Medpoint24 Базовый - Medpoint24 Закрытый (Тип 1) - Medpoint24 Закрытый (Тип 2) - Medpoint24 Закрытый (Тип 3) - Medpoint24 Мобильный (Тип 1) - Medpoint24 Мобильный (Тип 2) - Medpoint24 Настольный (Тип 1) - Medpoint24 Настольный (Тип 2) | 1 шт. |
| Модуль ПО Medpoint24: - медработник - диспетчер - директор - терминал - сервер | - - - - - | 1 шт. ¹⁾ 1 шт. ¹⁾ 1 шт. ¹⁾ 1 шт. ¹⁾ 1 шт. ¹⁾ |
| Паспорт: - исполнение Medpoint24 Базовый; - исполнение Medpoint24 Закрытый (Тип 1) - исполнение Medpoint24 Закрытый (Тип 2) - исполнение Medpoint24 Закрытый (Тип 3) - исполнение Medpoint24 Мобильный (Тип 1) - исполнение Medpoint24 Мобильный (Тип 2) - исполнение Medpoint24 Настольный (Тип 1) - исполнение Medpoint24 Настольный (Тип 2) | ПС 26.60.12-002-31108056-2023 ПС 26.60.12-003-31108056-2023 ПС 26.60.12-004-31108056-2023 ПС 26.60.12-005-31108056-2023 ПС 26.60.12-006-31108056-2023 ПС 26.60.12-007-31108056-2023 ПС 26.60.12-008-31108056-2023 ПС 26.60.12-009-31108056-2023 | 1 экз. |
| Руководство по эксплуатации: - исполнение Medpoint24 Базовый - исполнение Medpoint24 Закрытый (Тип 1) - исполнение Medpoint24 Закрытый (Тип 2) - исполнение Medpoint24 Закрытый (Тип 3) - исполнение Medpoint24 Мобильный (Тип 1) - исполнение Medpoint24 Мобильный (Тип 2) - исполнение Medpoint24 Настольный (Тип 1) - исполнение Medpoint24 Настольный (Тип 2) | РЭ 26.60.12-003-31108056-2023 РЭ 26.60.12-004-31108056-2023 РЭ 26.60.12-005-31108056-2023 РЭ 26.60.12-005-31108056-2023 РЭ 26.60.12-006-31108056-2023 РЭ 26.60.12-006-31108056-2023 РЭ 26.60.12-007-31108056-2023 РЭ 26.60.12-007-31108056-2023 | 1 экз. |
| Формуляр: - исполнение Medpoint24 Базовый - исполнение Medpoint24 Закрытый (Тип 1) - исполнение Medpoint24 Закрытый (Тип 2) - исполнение Medpoint24 Закрытый (Тип 3) | ФО 26.60.12-002-31108056-2023 ФО 26.60.12-002-31108056-2023 ФО 26.60.12-002-31108056-2023 ФО 26.60.12-002-31108056-2023 | 1 экз. |

| Наименование | Обозначение | Коли-чество |
|--|---|-------------|
| - исполнение Medpoint24 Мобильный (Тип 1) - исполнение Medpoint24 Мобильный (Тип 2) - исполнение Medpoint24 Настольный (Тип 1) - исполнение Medpoint24 Настольный (Тип 2) | ФО 26.60.12–002-31108056-2023 ФО 26.60.12–002-31108056-2023 ФО 26.60.12–002-31108056-2023 ФО 26.60.12–002-31108056-2023 | |
| Сервисное руководство ¹⁾ | - | 1 экз. |
| Термопринтер ¹⁾ | Атол TT41 или Атол TT42 или Атол BP21 или GPRINTER GP - 1624tc или GPRINTER GP - 1824tc или Mertech LP58 EVA | 1 шт. |
| Считыватель карт ¹⁾ | Smartec ST-CE011EM или Smartec ST-CE011MF или PROX KCY-125-USB или OMNIKEY 5422 | 1 шт. |
| Манжета ¹⁾ | Манжета MP24-CUFF или Манжета Cuff-LDU или Манжета AND Cufbox или Манжета Microlife WatchBP или Манжета СберЗдоровье или Манжета OMRON | 1 шт. |
| Мундштук воронка ¹⁾ | Мундштук-воронка к Динго Е- 200 / Е-200В или Мундштук- воронка Medpoint24 | 1 шт. |
| Мундштук одноразовый ¹⁾ | Мундштук одноразовый для анализатора паров этанола Dingo E200 или Мундштук одноразовый | 100 шт. |
| Переходник для одноразового мундштука ¹⁾ | Мундштук одноразовый для анализатора паров этанола Dingo E200 или Переходник для одноразового мундштука Medpoint24 | 10 шт. |
| ¹⁾ Поставляется по заказу | | |

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 1 «Назначение, устройство и функционирование» руководств по эксплуатации.

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» (п. 1.6, 1.11, 12.2);

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 19 ноября 2024 г. № 2712 «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 26.60.12-002-31108056-2023 «Система автоматизированная проведения медицинских осмотров Medpoint24. Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «МедПойнт24-Лаб»
(ООО «МедПойнт24-Лаб»)
ИИН 9731005032

Адрес юридического лица: 127006, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Тверской, ул. Тверская, д. 18, к. 1, помещ. 1/1

Телефон: 8-800-550-58-15

E-mail: support@medpoint24.ru

Web-сайт: www.medpoint24.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «МедПойнт24-Лаб»
(ООО «МедПойнт24-Лаб»)
ИИН 9731005032

Адрес юридического лица: 127006, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Тверской, ул. Тверская, д. 18, к. 1, помещ. 1/1

Адрес места осуществления деятельности: 105318, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная гора, ул. Вельяминовская, д. 9, к. 1, эт. 8

Телефон: 8-800-550-58-15

E-mail: support@medpoint24.ru

Web-сайт: www.medpoint24.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.