

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «28» апреля 2025 г. № 838

Регистрационный № 95350-25

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры автоматические Валента

Назначение средства измерений

Тонометры автоматические Валента (далее – приборы) предназначены для неинвазивных измерений систолического и диастолического артериального давления осциллометрическим методом, а также измерений частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече и передачи результатов измерений по цифровым каналам связи.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны 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. Измерения артериального давления производятся автоматически. Результаты измерений отображаются на дисплее прибора в цифровом виде.

Приборы состоят из корпуса, внутри которого находится датчик давления, компрессор и узел обработки сигнала пульсовой волны. Для отображения информации на передней панели корпуса расположен дисплей. Манжета представляет собой пневматическую камеру в чехле с застежкой для ее фиксации на руке.

Приборы выпускаются в двух исполнениях ТВл-01, ТВл-02, отличающихся наличием возможности передачи данных по GSM.

Общий вид приборов представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид приборов

Пломбирование приборов не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на корпус прибора не предусмотрено.

Заводской номер в виде цифрового обозначения наносится методом лазерной гравировки на заднюю панель прибора.

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

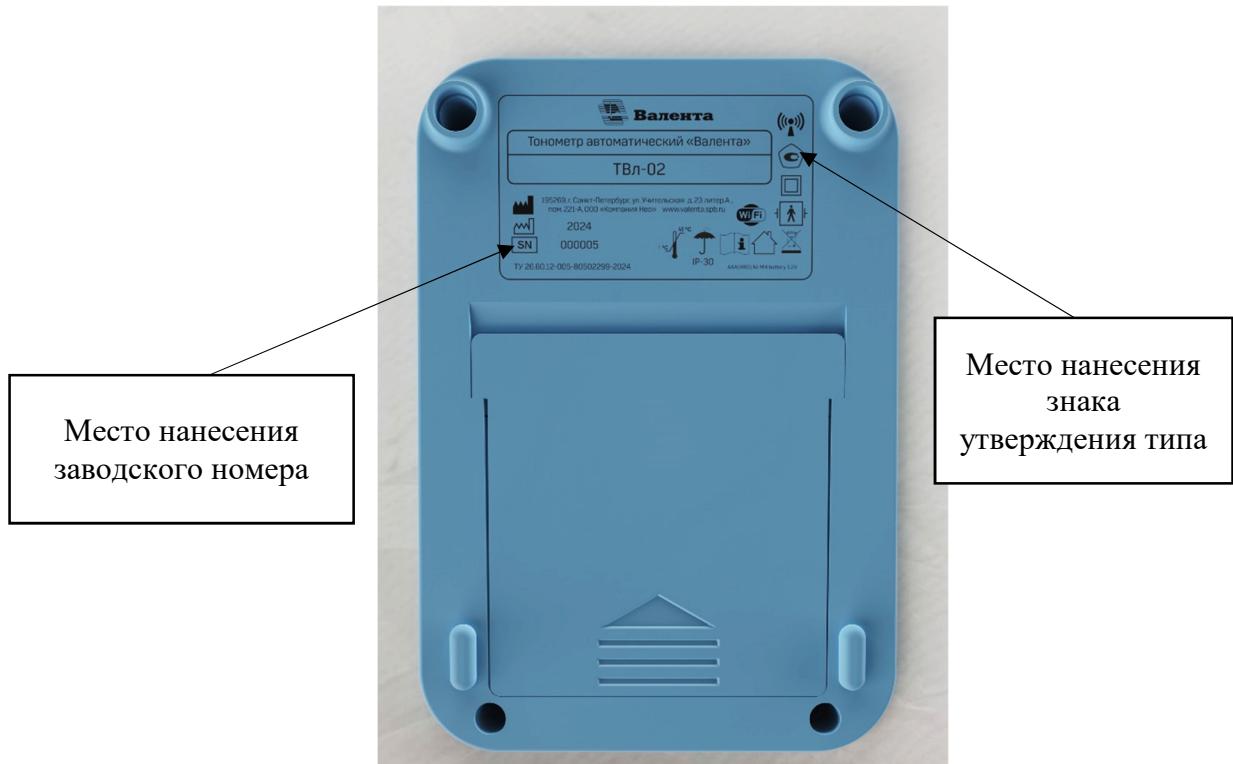


Рисунок 2 – Места нанесения знака утверждения типа и заводского номера

Программное обеспечение

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

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

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ТВл-01 МПО
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.01
Цифровой идентификатор ПО	–

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Нормальные условия: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, мм рт.ст	от +15 до +25 от 45 до 75 от 730 до 790
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, мм рт.ст	от +1 до +40 от 30 до 85 от 730 до 790
Напряжение переменного тока, В	от 207 до 257
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	158×106×70
Масса, г, не более	330

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	8000
Средний срок службы прибора, лет, не менее	5

Знак утверждения типа

наносится типографским способом в руководство по эксплуатации и методом лазерной гравировки на заднюю панель прибора.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность ТВл-01

Наименование	Обозначение	Количество
Регистрирующий блок ТВл-01	ВЛНТ.941323.000-01	1
Блок питания «ТВл-01/230В» (по необходимости)	ВЛНТ.436211.004	1
Элемент питания (по необходимости)	ВЛНТ.563451.001	1-100 ¹⁾
Аккумулятор (по необходимости)	ВЛНТ.563451.002	1-100 ¹⁾
Манжета	Манжеты для измерителей артериального давления и частоты пульса OMRON, «OMRON HEALTHCARE Co, Ltd.» (Япония, РУ № ФСЗ 2012/12499 от 18.09.2012 г., бессрочно) и/или Манжеты для измерителей артериального давления и частоты пульса OMRON, «OMRON HEALTHCARE Co., Ltd» (Япония, РУ № ФСЗ 2009/04559 от 06.02.2017 г., бессрочно) и/или Манжеты для измерителей артериального давления, тип Н, D, P, S, B, SL, «Shenzhen Compelectservice Industrial & Trade Co., Ltd.» (Китай, РУ № ФСЗ 2009/04558 от 21.03.2024 г., бессрочно) и/или манжета из МИ: Измеритель артериального давления серии ИАД-01-«Адьютор» по ТУ 26.60.12-003-58286981-2019, ООО «Адьютор» (Россия, РУ № РЗН 2020/12919 от 07.11.2023 г., бессрочно) и/или Манжета для измерения артериального давления, «Little Doctor International (S) Pte. Ltd.» (Сингапур, РУ № РЗН 2023/21609 от 29.11.2023 г., бессрочно) и/или манжеты из МИ: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД “Валента” по ТУ 9441-002-80502299-2007, ООО “Компания Нео”, РУ № ФСР 2007/00260 от 16.01.2023 г., бессрочно)	1-10 ¹⁾
Руководство по эксплуатации	ВЛНТ.941323.000 РЭ	1
Кабель USB Type-C (по необходимости)	ВЛНТ.943129.004	1
Зарядное устройство для аккумуляторов (по необходимости)	ВЛНТ.436231.001	1
Комплект для проверки тонометра (по необходимости)	ВЛНТ.943229.001	1
Примечание:		
	1) В зависимости от запроса заказчика.	

Таблица 6 – Комплектность ТВл-02

Наименование	Обозначение	Количество
Регистрирующий блок ТВл-02	ВЛНТ.941323.000-02	1
Блок питания «ТВл-01/230В» (по необходимости)	ВЛНТ.436211.004	1
Элемент питания (по необходимости)	ВЛНТ.563451.001	1-100 ¹⁾
Аккумулятор (по необходимости)	ВЛНТ.563451.002	1-100 ¹⁾
Манжета	Манжеты для измерителей артериального давления и частоты пульса OMRON, «OMRON HEALTHCARE Co, Ltd.» (Япония, РУ № ФСЗ 2012/12499 от 18.09.2012 г., бессрочно) и/или Манжеты для измерителей артериального давления и частоты пульса OMRON, «OMRON HEALTHCARE Co., Ltd» (Япония, РУ № ФСЗ 2009/04559 от 06.02.2017 г., бессрочно) и/или Манжеты для измерителей артериального давления, тип H, D, P, S, B, SL, «Shenzhen Compelectservice Industrial & Trade Co., Ltd.» (Китай, РУ № ФСЗ 2009/04558 от 21.03.2024 г., бессрочно) и/или манжета из МИ: Измеритель артериального давления серии ИАД-01-«Адьютор» по ТУ 26.60.12-003-58286981-2019, ООО «Адьютор» (Россия, РУ № РЗН 2020/12919 от 07.11.2023 г., бессрочно) и/или Манжета для измерения артериального давления, «Little Doctor International (S) Pte. Ltd.» (Сингапур, РУ № РЗН 2023/21609 от 29.11.2023 г., бессрочно) и/или манжеты из МИ: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД “Валента” по ТУ 9441-002-80502299-2007, ООО “Компания Нео”, РУ № ФСР 2007/00260 от 16.01.2023 г., бессрочно)	1-10 ¹⁾
Руководство по эксплуатации	ВЛНТ.941323.000 РЭ	1
Кабель USB Type-C (по необходимости)	ВЛНТ.943129.004	1
Зарядное устройство для аккумуляторов (по необходимости)	ВЛНТ.436231.001	1
Комплект для проверки тонометра (по необходимости)	ВЛНТ.943229.001	1
Примечание:	¹⁾ В зависимости от запроса заказчика.	

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе «Проведение исследования» Руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

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 декабря 2019 г. № 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 26.60.12-005-80502299-2024 «Тонометр автоматический Валента. Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Компания Нео» (ООО «Компания Нео»)
Адрес юридического лица: 195269, г. Санкт-Петербург, ул. Учительская, д. 23, лит. А,
помещ. 221-А
ИНН 7804360870
Телефон: (812) 335-5086
E-mail: neo@valenta.spb.ru
Web-сайт: www.valenta.spb.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Компания Нео» (ООО «Компания Нео»)
Адрес: 195269, г. Санкт-Петербург, ул. Учительская, д. 23, лит. А, помещ. 221-А
Телефон: (812) 335-5086
E-mail: neo@valenta.spb.ru
Web-сайт: www.valenta.spb.ru

Испытательный центр

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

Web-сайт: www.rostest.ru

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

